PRVD2008-01

Projet de décision de réévaluation

Nicosulfuron

(also available in English)

Le 8 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07927-9 (978-0-662-07928-6)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-1F (H113-27/2008-1F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

2008-04808

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation pour le nicosulfuron 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le nicosulfuron? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

Évaluation scientifique 9

1.0 Introduction 9

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 9
2.1 Description de la matière active de qualité technique 9
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 10
2.3 Description des utilisations homologuées du nicosulfuron 10

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire toxicologique 11
3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels 12
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 12
3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 13
3.2.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 15
3.3 Exposition alimentaire et risques connexes 15
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence 16
3.3.2 Détermination de la dose journalière admissible 17
3.3.3 Exposition alimentaire chronique et risques connexes 17
3.3.4 Facteur de cancérogénicité 17
3.3.5 Risques de cancer associés à l'alimentation 17
3.4 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable 17
3.4.1 Concentrations dans l'eau potable 17
3.4.2 Exposition liée à l'eau potable et risques connexes 18
3.5 Évaluation du risque global 18

4.0 Effets sur l'environnement 18
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement 18
4.2 Effets sur les espèces non visées 19
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 20
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 21

5.0 Valeur 22
5.1 Produits à usage commercial 22
5.2 Produits à usage domestique 22
5.3 Valeur du nicosulfuron 22

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 23

7.0 Résumé 24
7.1 Santé et sécurité humaines 24
7.1.1 Exposition professionnelle et risques connexes 24
7.1.2 Exposition alimentaire et risques connexes 24
7.1.3 Exposition liée à l'eau potable et risques connexes 25
7.1.4 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 25
7.1.5 Risque global 25
7.2 Risque environnemental 25
7.3 Valeur 25

8.0 Projet de décision de réévaluation 26
8.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine 26
8.1.1 Définition du résidu pour l'évaluation des risques et l'application de la loi 26
8.1.2 Limites maximales de résidus pour le nicosulfuron dans les aliments 26
8.2 Mesures réglementaires proposées concernant le risque environnemental 27

Liste des abréviations 29

Annexe I Produits à base de nicosulfuron homologués en date du 14 juillet 2006 31

Annexe II Utilisations du nicosulfuron homologuées en date du 14 juillet 2006[1] 33

Annexe III Profil toxicologique du nicosulfuron 35

Annexe IV Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques que présente le nicosulfuron pour la santé humaine 43

Annexe V Estimation de l'exposition professionnelle au nicosulfuron et des risques connexes 45
Tableau 1 ME propres aux voies d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits contenant du nicosulfuron 45
Tableau 2 Estimation de l'exposition après application pour les travailleurs qui pénètrent dans des lieux traités au nicosulfuron 46

Annexe VI Estimation de l'exposition alimentaire (aliments et eau) au nicosulfuron et des risques connexes 47

Annexe VII Résumé des données sur la chimie des résidus dans les aliments 49

Annexe VIII Données de surveillance de l'eau 53

Annexe IX Principaux produits de transformation du nicosulfuron 55

Annexe X Devenir dans l'environnement et toxicité 57

Tableau 1 Devenir dans l'environnement du nicosulfuron et de ses produits de transformation 57

Tableau 2 Toxicité environnementale du nicosulfuron et de ses produits de transformation 61

Tableau 3 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques que présentent le nicosulfuron et ses produits de transformation pour les organismes terrestres 68

Tableau 4 Évaluation approfondie des risques que présente le nicosulfuron pour les plantes terrestres 70

Tableau 5 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques que présentent le nicosulfuron et ses produits de transformation pour les organismes aquatiques 71

Annexe XI Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du nicosulfuron 75

Annexe XII Autres renseignements sur les LMR : contexte international et répercussions commerciales 79

Projet de décision de réévaluation pour le nicosulfuron

Après avoir réévalué l'herbicide nicosulfuron, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, de maintenir l'homologation des produits à base de nicosulfuron pour vente et utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements disponibles a permis de conclure que les produits à base de nicosulfuron ont une valeur pour l'industrie de l'alimentation et de l'agriculture, et qu'ils ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation de l'utilisation du nicosulfuron dans le maïs de grande culture, le maïs sucré et le bleuet nain est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits à base de nicosulfuron. Aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour le moment.

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques potentiels qui s'y rattachent, afin de faire en sorte que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La DIR2001-03 présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme. La réévaluation s'appuie sur des données fournies par les titulaires, des rapports scientifiques publiés, des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation et d'autres renseignements pertinents.

Le présent projet vise toutes les préparations commerciales (PC) qui renferment du nicosulfuron et qui sont homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la façon de se conformer aux nouvelles mesures de réduction des risques.

Le présent projet de décision de réévaluation constitue un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du nicosulfuron et présente les raisons qui justifient la décision de réévaluation proposée. Il propose en outre des mesures additionnelles de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document présente les renseignements en deux parties : l'aperçu, dans lequel sont décrits le processus réglementaire et les principaux éléments de l'évaluation, suivi de l'évaluation scientifique, dans laquelle on fournit des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du nicosulfuron en ce qui a trait à la santé humaine, à l'environnement et à sa valeur.

---

[1] « Énoncé de consultation » aux termes du paragraphe 28(2) de la LPA

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé et pour l'environnement sont jugés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, selon les conditions d'homologation fixées[2]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir mis en œuvre des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques et des dangers. Celles-ci consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. les plus sensibles aux contaminants environnementaux), ainsi qu'à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides ainsi que sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter son site Web, à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

Avant d'arrêter la décision de réévaluation concernant le nicosulfuron, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public concernant le présent document de consultation[4]. L'ARLA publiera ensuite la décision de réévaluation[5] pour le nicosulfuron, document dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision, et ses réponses à ces commentaires.

Pour plus de détails sur les renseignements fournis dans le présent aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

4 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA

5 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA

Qu'est-ce que le nicosulfuron?

Le nicosulfuron est un herbicide sélectif systémique de type sulfonylurée. Il est homologué comme herbicide de postlevée pour utilisation dans les cultures vivrières et fourragères, y compris le maïs de grande culture, le maïs sucré, le maïs de semence (lignées consanguines cultivées dans l'est du Canada seulement) et le bleuet nain (est du Canada seulement). Il peut être utilisé seul pour lutter contre le chiendent et les graminées adventices annuelles, ou en coformulation avec le rimsulfuron pour lutter contre le chiendent et les graminées adventices annuelles, de même que l'amarante à racine rouge (y compris les variétés résistantes à la triazine) et le scirpe noirâtre. Le nicosulfuron ne doit être appliqué qu'une seule fois par année à une dose d'entre 12,5 et 25 g de matière active (m.a.)/ha, avec équipement au sol seulement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du nicosulfuron peuvent-elles affecter la santé humaine?

Le nicosulfuron est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au nicosulfuron en consommant des aliments ou de l'eau, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé, et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les humains les plus vulnérables (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien en deçà des doses seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et de connaître la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits à base de nicosulfuron sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La surexposition aiguë à de très fortes doses de nicosulfuron peut entraîner divers symptômes chez les animaux et les humains, y compris une diminution de l'activité motrice et une perte de poids. L'exposition cutanée aiguë peut causer des effets locaux, notamment des érythèmes, des œdèmes et une sensibilisation de la peau. Le contact avec les yeux peut provoquer des taies, des rougeurs de la conjonctive, une iritis ou un chémosis. Afin de prévenir la surexposition, le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des effets toxiques additionnels sur le foie, les ovaires, le pancréas et les reins, de même que des effets sur les femelles gravides (augmentation du nombre d'avortements et de la mortalité) ont été observés chez des animaux. Toutefois, ces effets se sont manifestés après l'administration de multiples doses très fortes, et les produits à base de nicosulfuron ne devraient pas provoquer ces effets s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Sur la base de données probantes, le nicosulfuron n'est pas considéré comme cancérogène; aucune évaluation du risque de cancer n'a donc été exigée.

Bien qu'aucune des utilisations du nicosulfuron ne présente un risque préoccupant, on a proposé d'ajouter certaines mesures de protection sur l'étiquette des produits afin que celle-ci réponde aux normes actuelles.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence sont les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant sa vie (exposition chronique) sans qu'il y ait d'effets sur sa santé. En général, l'exposition alimentaire provenant de la consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible (DJA) est une estimation du degré d'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on estime n'avoir aucun effet nocif important sur la santé au cours d'une vie entière.

On a estimé l'exposition des humains au nicosulfuron à partir de la concentration de résidus présents dans les cultures traitées et l'eau potable en tenant compte des sous-populations les plus exposées (p. ex. les enfants de 1 à 6 ans). Cette exposition globale (c.-à-d. l'exposition alimentaire au nicosulfuron présent dans les aliments et l'eau potable) s'établit à moins de 1 % de la dose chronique de référence.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation de données scientifiques en vertu de la LPA. Chaque LMR fixe la concentration maximale autorisée, en parties par million (ppm), d'un pesticide à la surface ou à l'intérieur de certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé.

Il existe des LMR établies de nicosulfuron pour les bleuets et le maïs, de même que pour les aliments transformés dérivés des bleuets ou du maïs. En l'absence d'une LMR précise, la réglementation prévoit une LMR de 0,1 ppm, ce qui signifie qu'aucun produit alimentaire ne peut contenir des résidus de pesticide en concentration supérieure à

0,1 ppm. Les modifications proposées des LMR du nicosulfuron figurent à la section 8.1.2 du présent document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel et les risques autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

Comme l'utilisation du nicosulfuron en milieu résidentiel n'est pas homologuée, on ne prévoit aucun risque en milieu résidentiel ou aucun risque autre que professionnel.

Risques professionnels liés à la manipulation du nicosulfuron

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants.

Étant donné les précautions et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes originales du produit examinées dans le cadre de la réévaluation, et compte tenu de l'utilisation de l'équipement de protection approprié, les risques estimés associés au mélange, au chargement et à l'application du produit satisfont aux normes actuelles pour tous les scénarios et ne sont pas préoccupants. L'équipement de protection individuelle proposé comprend un pantalon long, une chemise à manches longues et des chaussettes, de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques.

Les risques professionnels liés à l'exposition après l'application ne sont pas préoccupants.

L'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après application consiste à déterminer l'exposition au produit des travailleurs qui retournent sur les lieux traités. Étant donné les précautions et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes originales du produit examinées dans le cadre de la réévaluation, et compte tenu des mesures de protection proposées (modification du délai de sécurité [DS]), les risques estimés associés à l'exposition après application pour les travailleurs qui retournent sur des lieux traités et qui effectuent des activités qui les rendent susceptibles à une exposition élevée (dépistage) satisfont aux normes actuelles et ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le nicosulfuron pénètre dans l'environnement?

Le nicosulfuron présente des risques potentiels pour les plantes terrestres; par conséquent, des mesures de réduction des risques additionnelles doivent être appliquées.

Lorsqu'il pénètre dans l'environnement, le nicosulfuron peut se retrouver dans les sols et les eaux de surface. Toutefois, il est décomposé par les microorganismes ou par réaction

chimique avec l'eau, et on ne s'attend pas à ce qu'il persiste en milieu terrestre ou aquatique, sauf dans des conditions anaérobies (milieux pauvres en oxygène) dans les sols où il peut être persistant. Le nicosulfuron n'est pas persistant en milieu aquatique anaérobie. Plusieurs sous-produits importants de la décomposition du nicosulfuron aboutissent dans les sols et les milieux aquatiques, et trois d'entre eux peuvent y demeurer plus longtemps que le nicosulfuron. Les données obtenues sur le terrain indiquent que le nicosulfuron, après application, atteint une profondeur maximale de 50 cm dans les sols; l'utilisation du produit n'entraînera donc aucune contamination significative des eaux souterraines. Les données de surveillance de l'eau montrent que le nicosulfuron peut être présent dans l'eau de ruissellement. Cependant, les concentrations y sont très faibles et ne sont pas préoccupantes pour les organismes aquatiques.

L'utilisation du nicosulfuron peut poser des problèmes pour les habitats terrestres pouvant contenir des espèces végétales sensibles. Afin de réduire l'exposition des plantes, il est important de respecter les mesures de réduction des risques telles que les zones tampons. Le risque que présente le nicosulfuron pour les oiseaux sauvages, les mammifères, les abeilles, les vers de terre, les poissons, les amphibiens, les invertébrés aquatiques, les plantes aquatiques et les algues n'est pas préoccupant. En outre, les sous-produits principaux de la décomposition du nicosulfuron ne sont pas préoccupants pour les organismes terrestres et aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du nicosulfuron?

Le nicosulfuron est un herbicide employé pour lutter contre le chiendent et de nombreuses graminées adventices à de faibles doses d'application.

Le nicosulfuron réduit les pertes économiques occasionnées par les mauvaises herbes; ces pertes étaient évaluées, au milieu des années 1990, à 59,8 M$ pour la culture du maïs de grande culture, du maïs sucré et du bleuet. Le nicosulfuron (en coformulation avec le rimsulfuron) est le seul herbicide homologué pour usage contre le scirpe noirâtre dans les cultures de bleuet nain. Comparativement à d'autres herbicides de postlevée qui ne sont pas de type sulfonylurée, le nicosulfuron offre plus de souplesse dans le choix du moment d'application, et sa dose d'application est faible, ce qui réduit les niveaux de produits chimiques dans l'environnement. Bien que le nicosulfuron joue un rôle dans la réduction de l'acquisition par les mauvaises herbes d'une résistance à d'autres groupes d'herbicides, la gestion de la résistance demeure un sujet sur lequel il faut se pencher, car on rapporte davantage d'espèces de mauvaises herbes qui sont résistantes aux herbicides inhibant l'acétolactate-synthase (ALS) (comme le nicosulfuron) qu'aux herbicides qui agissent selon un autre mode d'action.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect du mode d'emploi. Par suite de la réévaluation du nicosulfuron, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement ou à l'application : imposer de l'équipement de protection supplémentaire.
- Pour protéger les travailleurs qui retournent dans des lieux traités : imposer un DS modifié.
- Pour protéger les travailleurs qui utilisent les formulations de granulés mouillables : imposer des mises en garde et des instructions additionnelles.
- Pour éviter la dérive vers des zones d'habitation ou d'activités humaines : mises en garde.

Environnement

- Pour protéger les plantes terrestres sensibles : imposer des mises en garde et des instructions additionnelles, de même que des zones tampons pour protéger les plantes terrestres non visées contre la dérive.
- Pour protéger les plantes aquatiques et les algues : imposer des mises en garde et des précautions additionnelles, y compris des énoncés pour les sites qui présentent des caractéristiques favorisant le ruissellement, lorsqu'on prévoit des pluies abondantes.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter la décision de réévaluation concernant le nicosulfuron, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public concernant le présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite la décision de réévaluation du nicosulfuron, document dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision, et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Au moment où l'ARLA arrêtera sa décision de réévaluation, elle publiera, dans le contexte de cette décision de réévaluation, un rapport d'évaluation sur le nicosulfuron (sur la base de la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essais sur lesquelles s'appuie la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

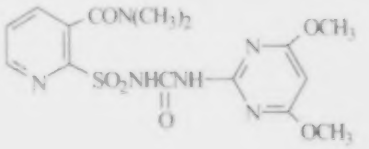
1.0 Introduction

Le nicosulfuron est un herbicide systémique sélectif. Il appartient à la famille des sulfonylurées et est classé comme un herbicide du groupe 2. Il agit en inhibant l'enzyme végétale acétolactate-synthase (ALS), aussi appelée acétohydroxyacide-synthase.

Après que l'on eut annoncé la réévaluation du nicosulfuron, la société DuPont Canada, titulaire de la matière active de qualité technique (MAQT) et principale fournisseuse de données au Canada, a indiqué qu'elle comptait continuer à appuyer toutes les utilisations figurant sur l'étiquette des PC à usage commercial. Aucun produit à usage domestique contenant du nicosulfuron n'est homologué au Canada.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Nicosulfuron
Fonction	Herbicide
Famille chimique	Sulfonylurées
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	2-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-*N*,*N*-diméthylnicotinamide
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	2-[[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-*N*,*N*-diméthyl-3-pyridinecarboxamide
Numéro CAS	111991-09-4
Formule moléculaire	$C_{15}H_{18}N_6O_6S$
Masse moléculaire	410.4
Formule développée	
Pureté	93 %, non précisée (limites : 90,21 % à 95,79 %)

Fabricant de la matière active	Dupont Agricultural Caribe Industries, Ltd. Manati, Porto Rico

Description des impuretés pertinentes d'importance toxicologique, environnementale ou autre :

Compte tenu du procédé de fabrication et des matières premières utilisées, il est peu probable que des impuretés d'importance toxicologique mentionnées à la section 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou des substances de la voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, soient présentes dans le produit.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$1,6 \times 10^{-14}$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet - visible	Ne devrait pas absorber les UV aux $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH — % poids (g/100 g) 5 — 0,04 7 — 1,2 9 — 3,92
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	pH — Log K_{oe} 5 — -0,36 7 — -1,8 9 — -2,0
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_a = 4,3$

2.3 Description des utilisations homologuées du nicosulfuron

L'annexe I fournit la liste de tous les produits contenant du nicosulfuron homologués en vertu de la LPA; la liste comprend une MAQT, deux concentrés de fabrication et trois PC à usage commercial. L'une de ces PC contient seulement du nicosulfuron, alors que les deux autres en contiennent en coformulation avec du rimsulfuron.

L'annexe II comprend la liste de toutes les utilisations du nicosulfuron actuellement homologuées. Toutes les utilisations ont été appuyées par le titulaire au commencement de la réévaluation, et ont, par conséquent, été prises en considération dans l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement. On précise également si l'une des utilisations a été ajoutée par l'entremise du programme sur les usages limités de l'ARLA. Bien que ces utilisations

limitées soient actuellement appuyées par le titulaire, les données qui les appuient ont été recueillies par un groupe d'utilisateurs.

Les utilisations du nicosulfuron appartiennent aux catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale. Les cultures englobent le maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et lignées consanguines de maïs de semence) et le bleuet nain.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on suppose que les effets observés chez les animaux sont pertinents pour les humains et que ceux-ci sont plus sensibles aux effets d'un produit chimique que l'espèce animale la plus sensible. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsqu'ils utilisent des pesticides contenant ce produit chimique.

3.1 Sommaire toxicologique

La base de données sur la toxicologie du nicosulfuron est essentiellement fondée sur les études fournies par le titulaire. Les essais effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé que le nicosulfuron est de faible toxicité aiguë en cas d'exposition par voie orale, par voie cutanée, ou par inhalation, qu'il n'est pas un irritant de la peau du lapin, est un irritant modéré des yeux du lapin et un sensibilisant de la peau du cobaye. À de très fortes doses, le nicosulfuron cause des signes de toxicité aiguë, notamment une perte de poids et une diminution de l'activité motrice.

En ce qui a trait à l'exposition orale, le nicosulfuron s'absorbe rapidement à partir du tractus gastro-intestinal, les taux sanguins du produit atteignant un maximum en moins d'une heure. L'accumulation dans les tissus est minime. L'excrétion est rapide, la majeure partie du composé aboutissant dans les matières fécales (entre 81 % et 88 % dans les matières fécales, entre 20,1 % et 26,2 % dans la bile, et entre 13 % et 20 % dans l'urine). La majeure partie du nicosulfuron radioactif a été excrétée sous forme inchangée. Il est possible qu'une faible quantité de nicosulfuron soit hydroxylée en position 5 sur la partie pyrimidine de la molécule avant ou après le clivage par hydrolyse des parties pyrimidine et pyridine. Plusieurs métabolites mineurs ont été décelés dans l'urine et les matières fécales.

Dans les études à court et à long terme, l'effet le plus courant était une perte de poids corporel ou une réduction du gain de poids corporel. Dans les études de toxicité subchronique chez la souris, le rat et le chien, on a constaté une réduction du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire. Chez le chien, le poids du foie et l'activité enzymatique (p. ex. activité de l'alanine aminotransférase ou de la phosphatase alcaline) ont augmenté, signe d'hépatotoxicité.

Dans une étude de toxicité chronique sur la souris, on a constaté une perte de poids corporel avec une légère augmentation (relative et absolue) du poids du foie. On a également relevé une augmentation, liée au traitement, du nombre de tumeurs hépatocellulaires (masses hépatiques, adénomes, carcinomes) chez le mâle. Toutefois, cette augmentation n'est survenue qu'à de très fortes doses (6 000 mg/kg p.c. par jour [j] et plus) dépassant largement la dose limite recommandée (1 000 mg/kg p.c./j). Dans une étude de toxicité chronique sur le rat, on a noté une baisse du gain de poids corporel en plus de divers effets à la dose la plus forte seulement (2 000 mg/kg p.c./j et plus). Aucune étude de génotoxicité n'a montré d'effets. Le nicosulfuron est considéré comme non cancérogène.

On a également constaté une baisse du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire dans une étude relative à la reproduction chez le rat et dans une étude relative au développement chez le lapin. Aucune sensibilité n'a été relevée en ce qui concerne la reproduction et les petits.

Les doses de référence ont été fixées en fonction de la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour l'indicateur de toxicité traduisant la plus grande sensibilité, soit les effets sur le poids corporel et sur le poids d'organes (foie, reins) chez le chien. Elles englobent des facteurs d'incertitude permettant l'extrapolation interspécifique (application aux humains des observations sur les animaux de laboratoire).

Le profil toxicologique et les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques du nicosulfuron figurent aux annexes III et IV.

3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels

Les risques professionnels et autres que professionnels sont estimés en comparant les expositions potentielles aux DSENO pertinentes issues d'études toxicologiques, ce qui permet de calculer une marge d'exposition (ME). Cette valeur est comparée à une ME cible qui intègre les facteurs de sécurité protégeant les sous-populations les plus vulnérables. Dans les cas où la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas forcément des effets nocifs. Il faudra néanmoins appliquer des mesures de réduction des risques.

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

Afin d'estimer les risques associés à une exposition par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation à court, moyen ou long terme, on a utilisé une DSENO de 141,1 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de 1 an sur des chiens. Cette DSENO était fondée sur une perte de poids corporel, une réduction du gain de poids corporel et une augmentation du poids relatif du foie et des reins chez le mâle à une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 571 mg/kg p.c./j. La **ME cible de 100** tient compte des facteurs d'incertitude standard de 10× pour l'extrapolation interspécifique et de 10× pour la variabilité intraspécifique.

Sur la base de données probantes, l'ARLA ne considère pas le nicosulfuron comme un agent cancérogène potentiel.

Absorption cutanée
L'ARLA peut estimer l'absorption cutanée en examinant les propriétés physiques et chimiques d'une substance (p. ex. masse moléculaire, log K_{oe}, solubilité) et/ou des données d'absorption cutanée propres au composé (p. ex. étude *in vivo* d'absorption cutanée chez le rat). On a utilisé un facteur d'absorption cutanée par défaut de 100 % fondé sur une évaluation préliminaire des risques. On ne disposait d'aucune donnée d'absorption cutanée propre au composé permettant d'estimer l'absorption cutanée.

3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent s'exposer au nicosulfuron en mélangeant, en chargeant ou en appliquant l'herbicide, ou encore en retournant sur un lieu traité pour y effectuer diverses activités telles que le dépistage et la manipulation des cultures traitées.

Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes
Les préposés au mélange, au chargement et à l'application, comme d'autres manipulateurs du produit, peuvent être exposés au nicosulfuron. Les principaux scénarios suivants ont été considérés :

- mélange et chargement de granulés mouillables dans un emballage hydrosoluble;
- mélange et chargement de granulés mouillables dans un emballage hydrosoluble et application au moyen d'un pulvérisateur dorsal ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression;
- application au moyen d'un pulvérisateur à rampe.

Les manipulateurs professionnels de nicosulfuron comprennent les producteurs agricoles et les spécialistes qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide. Une seule application par saison est permise et, selon le moment de l'application et l'utilisation du produit, on s'attend à ce que la durée de l'exposition des producteurs agricoles et des spécialistes soit courte (entre 1 et 30 jours) ou moyenne (entre 1 et 6 mois).

L'exposition pour tous les scénarios se fait principalement par voie cutanée; l'inhalation représente une petite partie de l'exposition globale. Le critère d'effet toxicologique pour ces scénarios est fondé sur une DSENO orale établie dans le cadre d'une étude de 1 an sur des chiens. Puisque l'on ne disposait d'aucune étude d'absorption cutanée, l'ARLA utilisera un facteur d'absorption cutanée de 100 % dans son évaluation préliminaire des risques associés à l'exposition.

L'ARLA a estimé l'exposition des manipulateurs du produit en fonction de l'équipement de protection individuelle (EPI) suivant :

EPI de base : Pantalon long, chemise à manches longues et gants résistant aux produits chimiques (les gants ne sont pas requis pour les pulvérisateurs à rampe).

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sont fondées sur les meilleures données dont on dispose actuellement. Une évaluation plus approfondie peut être effectuée à l'aide de données d'exposition propres au produit, de données de surveillance biologique ou de données d'absorption cutanée.

On ne disposait d'aucune étude d'exposition propre au produit pouvant être utilisée pour la réévaluation du nicosulfuron. Par conséquent, les valeurs appropriées d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées au moyen de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). Il s'agit d'un recueil d'information et d'un logiciel connexe fournissant des données génériques de dosimétrie passive sur les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui facilite l'établissement d'estimations de l'exposition pour divers scénarios prenant en considération le type de formulation, l'équipement d'application, les systèmes de mélange et de chargement et l'EPI employé.

Dans certains cas, la PHED ne contenait pas les ensembles de données permettant d'estimer l'exposition des travailleurs qui portent de l'EPI additionnel et/ou qui utilisent des mesures d'ingénierie. La PHED ne contenait aucune donnée de substitution pour les granulés mouillables mélangés et chargés dans des emballages hydrosolubles; par conséquent, on a eu recours à des données relatives au mélange et au chargement en milieu fermé.

Pour certains scénarios (p. ex. équipement manuel), la PHED ne permettait pas d'estimer l'exposition associée au mélange, au chargement et à l'application de granulés mouillables dans le cas de l'utilisation d'emballages hydrosolubles. On a alors utilisé les données sur le mélange, le chargement et l'application de liquide à l'air libre pour le pulvérisateur dorsal et le pulvérisateur manuel à basse pression.

Les valeurs d'exposition unitaire de la PHED, combinées à la quantité de nicosulfuron manipulée par jour, ont été utilisées pour estimer l'exposition des manipulateurs. La quantité de produit manipulée par jour s'appuie sur la dose d'application maximale figurant sur l'étiquette et sur des hypothèses par défaut concernant la superficie de culture pouvant être traitée en une seule journée.

Les ME calculées sont supérieures à la ME cible pour tous les scénarios d'exposition; elles sont présentées au tableau 1 de l'annexe V.

Exposition après l'application et risques connexes

Les travailleurs qui retournent sur les lieux traités pour y effectuer des activités nécessitant un contact avec le feuillage peuvent être exposés au nicosulfuron. Compte tenu de la nature des cultures et des activités associées nécessitant un retour sur les lieux traités, on s'attend à ce que l'exposition au nicosulfuron soit de courte durée (entre 1 et 30 jours). On prévoit une application par saison (selon l'étiquette des produits), et les travailleurs peuvent être exposés lorsqu'ils effectuent des activités telles que l'écimage, la récolte, l'habillage et le désherbage manuels, ou encore, l'irrigation, le dépistage et l'éclaircissage.

On a estimé l'exposition associée au contact avec le feuillage à divers moments suivant l'application du produit au moyen des valeurs par défaut de résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et des coefficients de transfert (CT) propres aux activités concernées. Les valeurs de RFFA représentent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface telle que les feuilles d'une plante. Dans ce cas-ci, aucune étude de RFFA n'a été fournie, c'est pourquoi on a employé une valeur maximale par défaut de RFFA équivalant à 20 % de la dose d'application, avec un taux de dissipation de 10 % par jour. Le CT représente la quantité de contact avec le feuillage par unité de temps et associe l'exposition des travailleurs aux résidus délogeables. Chaque CT correspond à une culture et à une activité précises (p. ex. la récolte manuelle de pommes, le dépistage des organismes nuisibles dans les cultures de coton en fin de saison), compte tenu de l'habillement standard porté par les travailleurs agricoles adultes. L'exposition après application est principalement liée au dépistage.

Les estimations des risques associés à l'exposition après application s'appuient sur plusieurs hypothèses prudentes; on utilise par exemple le nombre maximal d'applications et les doses maximales d'application lorsque l'on évalue l'exposition des travailleurs.

Pour les travailleurs qui entrent dans un lieu traité, on calcule un DS pour déterminer le temps minimal d'attente requis avant que les travailleurs puissent retourner sur les lieux sans danger. Le DS est le temps nécessaire pour que les quantités de résidus diminuent à un niveau acceptable de façon que l'entrée dans un lieu pour effectuer une activité précise entraîne une exposition pour laquelle la ME est supérieure à la ME cible. Les ME calculées sont supérieures à la ME au jour 0, et les DS proposés sont de 12 h. Les calculs de l'exposition après application pour chaque catégorie d'utilisation figurent au tableau 2 de l'annexe V.

3.2.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.2.3.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Comme il n'existe aucun produit à usage domestique homologué au Canada, il n'a pas été nécessaire d'effectuer une évaluation des risques pour les personnes qui manipulent le produit en milieu résidentiel.

3.2.3.2 Exposition occasionnelle et risques connexes

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs et on la juge négligeable. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'effectuer une évaluation des risques associés à l'exposition occasionnelle.

3.3 Exposition alimentaire et risques connexes

Lorsqu'elle procède à une évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine quelle quantité de résidus d'un pesticide donné, y compris les résidus présents dans la viande et le lait, est susceptible d'être ingérée avec les aliments consommés quotidiennement. La présente évaluation englobe également l'exposition au nicosulfuron dans les produits importés

potentiellement traités. Dans ce type d'évaluation, on tient compte de l'âge des sujets et de l'évolution des habitudes alimentaires au fil de leur vie. À titre d'exemple, on prend en considération les particularités de l'alimentation des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture, proportionnellement à leur poids corporel, que les adultes. Le risque alimentaire est ensuite calculé en combinant les évaluations de l'exposition et de la toxicité. Si la toxicité est élevée, le risque n'est pas nécessairement important si l'exposition est faible. De la même manière, si l'exposition est considérable, il est possible qu'un pesticide présente un risque même si sa toxicité est faible.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque le risque, exprimé en pourcentage de la dose de référence, dépasse 100. Le document de principes SPN2003-03, intitulé *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments - Guide de l'utilisateur*, présente en détail les procédures d'évaluation des risques liés aux expositions aiguë et chronique.

On peut faire preuve de prudence et fonder les estimations des quantités de résidus utilisées dans les évaluations des risques sur les LMR ou sur les données d'essais sur le terrain, qui sont représentatives de la quantité potentielle de résidus sur l'aliment après traitement à la dose maximale précisée sur l'étiquette. Des données de surveillance représentatives de l'offre alimentaire nationale pourraient aussi être employées pour établir une estimation plus précise des résidus restants sur l'aliment au moment de l'achat. Ces données proviennent notamment du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture (USDA).

Les évaluations des risques associés à l'exposition alimentaire chronique ont été réalisées à partir du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du USDA (1994-1996 et 1998).

Pour de plus amples renseignements concernant les estimations des risques alimentaires ou les données sur la chimie des résidus employées dans l'évaluation des risques alimentaires, consulter les annexes VI et VII.

3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence

Puisqu'il n'y avait aucun paramètre toxicologique préoccupant associé à l'exposition aiguë (1 journée), aucune dose aiguë de référence n'a été établie.

3.3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La DJA (dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant sa vie entière sans craindre d'effets nocifs sur sa santé) que l'on a choisie était fondée sur une DSENO de 141,1 mg/kg p.c./j établie dans une étude de 1 an sur des chiens. Le critère d'effet toxicologique sélectionné s'appuyait sur une perte de poids corporel et une réduction du gain de poids corporel chez le mâle, de même que sur une augmentation du poids relatif du foie et des reins, encore une fois chez le mâle; ces effets avaient été observés à une DMENO de 571 mg/kg p.c./j. L'application d'un facteur d'incertitude global de 100× tenant compte de l'extrapolation interspécifique (facteur de 10×) et de la variabilité intraspécifique (facteur de 10×) était requise; on a ainsi obtenu une DJA de 1,41 mg/kg p.c./j (141,1 mg/kg p.c./j ÷ 100). On considère que cette valeur protège adéquatement toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants, de même que les femmes en âge de procréer (entre 13 et 49 ans).

3.3.3 Exposition alimentaire chronique et risques connexes

Le risque alimentaire chronique a été calculé à partir de la consommation moyenne de différents aliments et des valeurs de résidus sur ces aliments. On a ensuite comparé cette consommation prévue de résidus à la DJA. Lorsque la consommation de résidus anticipée est inférieure à la DJA, l'exposition alimentaire chronique est jugée acceptable.

La dose chronique quotidienne potentielle provenant de toutes les sources (aliments et eau potable) représentait moins de 1 % de la DJA pour toutes les sous-populations et, par conséquent, n'est pas préoccupante.

3.3.4 Facteur de cancérogénicité

Aucune évaluation du risque de cancer n'a été effectuée, puisque la base de données sur le nicosulfuron n'indiquait aucun effet cancérogène chez les souris ni chez les rats.

3.3.5 Risques de cancer associés à l'alimentation

Aucune évaluation du risque de cancer n'a été effectuée, puisque la base de données sur le nicosulfuron n'indiquait aucun effet cancérogène chez les souris ni chez les rats.

3.4 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

3.4.1 Concentrations dans l'eau potable

La concentration de résidus de nicosulfuron dans les sources potentielles d'eau potable a été estimée au moyen de modèles de simulation informatique. La concentration estimée dans l'eau potable utilisée dans le modèle d'exposition est de 3,94 parties par milliard (ppb).

3.4.2 Exposition liée à l'eau potable et risques connexes

Les estimations relatives à l'eau potable ont été incorporées directement au modèle d'exposition. Pour de plus amples renseignements, consulter la section portant sur l'évaluation du risque global (section 3.5).

3.5 Évaluation du risque global

L'exposition globale est l'exposition totale à un pesticide donné attribuable à la consommation d'aliments ou d'eau potable, à l'usage de ce pesticide en milieu résidentiel et à ses usages autres que professionnels, ainsi qu'à toute autre voie d'exposition connue ou possible (orale, cutanée et par inhalation).

Puisque l'utilisation du nicosulfuron en milieu résidentiel est interdite, l'exposition globale ne se rapporte qu'aux expositions par voie alimentaire et par l'eau potable (sections 3.3 et 3.4). Comme les expositions globales chroniques (aliments et eau potable) étaient en deçà des doses de référence s'y rattachant, l'exposition globale pour toutes les sources pertinentes n'est pas préoccupante sur le plan de la santé.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Le nicosulfuron est très soluble dans l'eau et légèrement volatil à partir des feuilles des plantes et des sols. Toutefois, il est peu susceptible de se volatiliser à partir de l'eau sous des conditions naturelles en raison de sa solubilité élevée dans l'eau. La bioaccumulation ou la bioconcentration du nicosulfuron dans les organismes est peu probable. Les données sur le devenir du nicosulfuron figurent au tableau 1 de l'annexe X. Le nicosulfuron est un produit labile, et la biotransformation constitue sa voie de transformation principale dans les sols et les systèmes aquatiques. Toutefois, en milieu acide (p. ex. à pH 5), l'hydrolyse constitue une voie de transformation importante. À basse température (p. ex. à 5 °C), la transformation du nicosulfuron est ralentie considérablement. Les études de laboratoire et sur le terrain indiquent que le nicosulfuron est moyennement persistant dans les sols. Les applications sur le sol se dissipent en moins d'un an. Les produits de transformation principaux (plus de 10 % de la m.a. appliquée) sont les suivants : ADMP, HMUD, AUSN, IN-HYY21, IN-J0290, IN-V9367 et IN-37740 (consulter l'annexe IX pour le nom complet des composés). On a constaté que certains de ces composés (ASDM, AUSN) étaient plus persistants dans les sols que le nicosulfuron lui-même. Dans les systèmes eau-sédiments, les produits de transformation sont principalement associés à la phase aqueuse. Des données montrent que le nicosulfuron peut être persistant dans les sols anaérobies (sols inondés). Cependant, dans les systèmes aquatiques anaérobies, il se transforme sensiblement à la même vitesse qu'en milieu aérobie.

Les études de lessivage en colonnes de sol indiquent que le nicosulfuron est très mobile dans divers types de sols. Les propriétés d'adsorption des principaux produits de transformation indiquent que ces produits peuvent eux aussi être très mobiles dans les sols. Toutefois, des études lysimétriques menées sur le terrain révèlent que le lessivat du nicosulfuron atteint une profondeur maximale de 50 cm. L'écart entre les résultats de la lessivage en colonnes et ceux des études sur le terrain est attribué à la biotransformation que le nicosulfuron subit en traversant le profil pédologique vers le bas. L'écart peut également être dû à l'incorporation graduelle, dans les études lysimétriques, du nicosulfuron dans les réseaux minéraux du sol, ce qui rend le produit immobile. Ce phénomène pourrait être lié à la vitesse de lessivage moins élevée observée sur le terrain.

Comme on l'indique à l'annexe IV, le nicosulfuron n'est pas inclus comme analyte dans les données de surveillance de l'eau de surface ou des eaux souterraines recueillies par les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada, ou par le United States Geological Survey ou la United States Environmental Protection Agency (EPA). Une étude sur les herbicides de type sulfonylurée présents dans plusieurs petits bassins du Dakota du Nord a révélé que le nicosulfuron était l'herbicide de type sulfonylurée le plus répandu (présent dans environ 30 % des échantillons prélevés). Cependant, les concentrations détectées étaient faibles (maximum : 0,06 µg/L).

4.2 Effets sur les espèces non visées

L'évaluation du risque environnemental vise à déterminer le potentiel d'effets écologiques négatifs dans chaque compartiment de l'environnement par comparaison du ratio entre l'exposition environnementale prévue et l'effet écotoxicologique. La concentration prévue dans l'environnement (CPE) représente la concentration initiale ou cumulative d'un pesticide dans les diverses sources (aliments, eau, sols) auxquelles l'organisme est exposé. La méthode employée pour calculer les CPE varie selon le milieu (aliments, eau ou sols). Si le pesticide est appliqué à plusieurs reprises, les CPE cumulatives sont établies en utilisant le temps qui s'écoule jusqu'au moment où la concentration se situe à 50 % de celle associée à l'application initiale (temps de dissipation à 50 % [TD_{50}]), en utilisant les délais minimaux entre chacune des applications, pour chaque milieu.

L'évaluation des risques est d'abord menée en s'appuyant sur un scénario d'évaluation préliminaire dans lequel on utilise une exposition maximale (CPE) et le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité pour l'organisme auquel on s'intéresse. On présume donc qu'il y a application directe ou pulvérisation hors cible sur les sources (aliments, eau, sols) auxquelles l'organisme est exposé. Il s'agit du scénario le plus prudent; en général, il ne reflète pas l'exposition réelle de l'organisme si le pesticide est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le risque environnemental est calculé au moyen d'un quotient de risque (QR), soit le ratio entre l'exposition environnementale et la valeur du critère d'effet toxicologique pour l'organisme (QR = CPE/valeur du critère d'effet toxicologique). Le niveau préoccupant (NP) pour les effets potentiellement nocifs sur l'organisme correspond à un QR de 1 (exposition = valeur du critère d'effet toxicologique). Un QR égal ou supérieur à 1 atteint ou dépasse le NP, d'où la survenue possible d'effets potentiellement nocifs. Un QR

inférieur à 1 indique que le risque pour l'organisme est négligeable, puisqu'il est en deçà du NP. Dans un tel cas, on n'effectue aucune autre évaluation. Par contre, si le QR est égal ou supérieur à 1 (NP), on effectue une évaluation plus poussée afin de déterminer le NP au moyen de scénarios qui constituent une meilleure approximation de l'exposition ou des effets toxicologiques, et qui sont moins prudents. On peut utiliser la fraction du pesticide qui dérive vers les habitats non visés plutôt que d'utiliser une valeur de pulvérisation hors cible de 100 %, ou encore se servir de la quantité prévue du pesticide dans l'eau de ruissellement plutôt que de présumer qu'il y a pulvérisation hors cible dans l'eau (valeur d'exposition de 100 %). On peut également se servir de critères d'effet toxicologique différents ou d'un percentile d'une distribution de la sensibilité d'une espèce, plutôt que du critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. En outre, on peut prendre en considération les résultats d'une étude en mésocosme dans laquelle on se penche sur plusieurs espèces plutôt que sur une seule, ou encore des données de surveillance recueillies sur le terrain au lieu de CPE générées au moyen d'un modèle.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

L'évaluation de la toxicité du nicosulfuron pour les organismes terrestres comprenait une évaluation des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité pour le lombric (contact aigu), l'abeille domestique (contact aigu), trois espèces aviennes (toxicité aiguë par voie orale, toxicité alimentaire et toxicité sur le plan de la reproduction), deux espèces de mammifères (toxicité aiguë par voie orale, toxicité alimentaire et toxicité sur le plan de la reproduction) et vingt-deux espèces de plantes terrestres (germination des semences, émergence des plantules, vigueur végétative). Les données de toxicité du nicosulfuron pour les organismes terrestres figurent au tableau 2 de l'annexe X. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation préliminaire des risques correspondaient aux valeurs traduisant la plus grande sensibilité (valeurs prudentes) parmi les données évaluées. Ces critères d'effet toxicologique se trouvent à protéger les autres espèces sensibles au nicosulfuron contre une exposition éventuelle.

Les études de toxicité du nicosulfuron indiquent que ce produit ne présente aucun effet nocif associé au contact aigu, à l'alimentation ou à la reproduction chez les invertébrés, les oiseaux ou les mammifères terrestres. Le nicosulfuron a cependant des effets toxicologiques nocifs sur les plantes terrestres. Des études sur l'émergence des plantules et sur la vigueur végétative portant sur vingt-deux espèces de plantes ont révélé que le nicosulfuron nuit à l'émergence des plantules comme à la vigueur végétative. Le contact avec le nicosulfuron freine la division cellulaire et la croissance des plantes en inhibant la biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée, ce qui nuit à l'enzyme ALS. On ne disposait d'aucune étude de toxicité sur les effets des produits de transformation du nicosulfuron sur l'émergence des plantules ou sur la vigueur végétative.

L'évaluation préliminaire a révélé que le risque associé à l'exposition au nicosulfuron est bien en deçà du NP pour les invertébrés, les mammifères et les oiseaux terrestres. L'évaluation des risques pour les organismes terrestres figure au tableau 3 de l'annexe X.

Étant un herbicide, le nicosulfuron présente un risque pour les plantes terrestres non visées. Les concentrations calculées dans l'évaluation préliminaire dépassaient le NP (QR = 1) pour les plantes terrestres non visées (dans certains cas, les concentrations équivalaient à 50 fois le NP). Par conséquent, on a procédé à une évaluation plus poussée en utilisant les concentrations de nicosulfuron provenant de la dérive qui peuvent se trouver dans les habitats terrestres adjacents au site d'application. Pour l'application de nicosulfuron sur le terrain, on utilise un équipement de pulvérisation qui produit des gouttelettes de diamètre correspondant à la classe moyenne définie par l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[6]. Compte tenu de cette grosseur de gouttelettes, un maximum de 6 % du produit appliqué dérivera jusqu'à 1 mètre du site d'application dans la direction du vent. En utilisant cette valeur, on a calculé les CPE résultant de la dérive du nicosulfuron hors site, et déterminé les quotients de risque ($QR = CPE/CE_{25}$) pour les plantes terrestres non visées. Selon cette méthode, le risque que présente le nicosulfuron pour les plantes terrestres non visées est réduit jusqu'à un maximum de 3 fois le NP (comparativement à 50 fois le NP dans l'évaluation préliminaire). Il en découle que pour réduire les risques que présente le nicosulfuron pour les plantes terrestres non visées, des zones tampons seront requises. Cette évaluation poussée est résumée au tableau 4 de l'annexe X. Les zones tampons requises pour réduire le risque que présente le nicosulfuron pour les plantes terrestres non visées sont décrites à l'annexe XI.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est fondée sur une évaluation de données de toxicité aiguë et chronique pour sept organismes d'eau douce, y compris deux espèces d'invertébrés, trois espèces de poissons, une espèce d'algue et une espèce de macrophyte (plante vasculaire). On ne disposait d'aucune donnée sur les espèces estuariennes ou marines. Toutefois, on disposait de données de toxicité sur trois des huit principaux produits de transformation présents en milieu aquatique et sur un produit de transformation mineur. Les données de toxicité du nicosulfuron et de ses produits de transformation pour les organismes aquatiques figurent au tableau 2 de l'annexe X. On a mené l'évaluation préliminaire des risques au moyen des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité parmi les données de toxicité dont on disposait, ce qui a donné lieu à une évaluation prudente. Ces critères d'effet toxicologique protègent les autres espèces pouvant être sensibles au nicosulfuron contre une exposition éventuelle.

Les essais de toxicité aiguë et chronique indiquent que le nicosulfuron est toxique pour des espèces sensibles de poissons et d'invertébrés d'eau douce, mais pas pour toutes les espèces étudiées. La toxicité augmente de un ordre de grandeur en présence de surfactifs. Ceux-ci sont employés dans les préparations de nicosulfuron pour favoriser la dispersion de la m.a. Les produits de transformation du nicosulfuron ne sont pas toxiques pour les poissons ni pour les invertébrés d'eau douce. Il n'existe aucune donnée sur les espèces estuariennes ou marines. La toxicité aiguë du nicosulfuron pour les macrophytes aquatiques et les algues est de un ordre de grandeur supérieure à la toxicité aiguë pour les poissons et les invertébrés. La présence de

[6] Maintenant appelée American Society of Agricultural and Biological engineers (ASABE)

surfactifs réduit la toxicité pour les macrophytes aquatiques d'environ un ordre de grandeur, tandis qu'elle a l'effet contraire sur les poissons et les invertébrés. Le nicosulfuron réduit la biomasse, le taux de croissance, le nombre de frondes et est une cause de mortalité chez la lenticule bossue (*Lemna gibba*). Chez les algues, il réduit le nombre de cellules en santé et le taux de croissance. On n'a relevé aucun effet nocif des produits de transformation du nicosulfuron sur les macrophytes aquatiques (*Lemna gibba*) aux concentrations utilisées. Toutefois, quelques effets toxiques ont été notés sur les algues.

L'évaluation des risques que présentent le nicosulfuron et ses produits de transformation pour les organismes aquatiques a été menée en s'appuyant sur des données qui se rapportent aux organismes dulcicoles les plus sensibles qui ont été étudiés : puce d'eau *(Daphnia magna)*, *Chironomus riparius* (espèce benthique), truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), carpe *(Cyprimus carpio)*, poisson zèbre (*Brachydanio rerio*), lenticule bossue (*Lemna gibba)* et l'algue verte *Selenastrum capricornutum*.

L'évaluation préliminaire des risques a révélé que le nicosulfuron et ses produits de transformation ne présentent aucun risque pour les invertébrés aquatiques, les poissons, les amphibiens (selon les données de substitution provenant d'études sur les poissons), les macrophytes aquatiques et les algues. Les quotients de risque étaient bien en deçà du NP (QR = 1) pour les organismes aquatiques. Par conséquent, aucune évaluation des risques plus poussée n'était nécessaire. Puisque la concentration la plus forte de nicosulfuron détectée dans des études de surveillance de l'eau de ruissellement était de trois ordres de grandeur inférieure aux concentrations relevées dans l'évaluation préliminaire, on ne s'attend à aucun risque associé à l'eau de ruissellement. L'évaluation des risques que présentent le nicosulfuron et ses produits de transformation pour les organismes aquatiques est résumée au tableau 5 de l'annexe X.

5.0 Valeur

5.1 Produits à usage commercial

Toutes les utilisations de nicosulfuron sont appuyées par le titulaire. On ne craint aucun risque associé aux utilisations homologuées. Par conséquent, on n'envisage aucune solution de rechange à l'utilisation du nicosulfuron.

5.2 Produits à usage domestique

Aucun produit à usage domestique à base de nicosulfuron n'est homologué au Canada.

5.3 Valeur du nicosulfuron

Le chiendent est l'une des mauvaises herbes les plus nuisibles et les plus difficiles à éliminer. Dans une récente enquête, on a estimé que le chiendent était présent sur près de 56 % des terres agricoles au Canada. Cette mauvaise herbe peut entraîner une réduction des rendements de maïs d'entre 25 % et 85 %. Le nicosulfuron est l'un des rares herbicides efficaces contre le chiendent dans les cultures de maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs de semence).

Au Canada, on estime que les pertes annuelles moyennes causées par les mauvaises herbes au début des années 1990 étaient de 54,4 M$ pour le maïs de grande culture, 2,6 M$ pour le maïs sucré et 2,8 M$ pour le bleuet. On a signalé que le nicosulfuron avait été utilisé dans ces cultures et avait permis de réduire en partie les pertes économiques occasionnées par les mauvaises herbes. En outre, le nicosulfuron (en coformulation avec le rimsulfuron) est le seul herbicide homologué pour la lutte contre le scirpe noirâtre dans les cultures de bleuet nain.

Lorsqu'on utilise le nicosulfuron dans les cultures de maïs de grande culture, on dispose d'une plus grande souplesse dans le choix du moment de l'application (stade foliaire de une à huit feuilles pour le maïs) comparativement à d'autres herbicides de postlevée qui n'appartiennent pas à la famille des sulfonylurées (de la levée au stade de deux ou trois feuilles pour le maïs).

L'acquisition par les mauvaises herbes d'une résistance aux herbicides est un sujet sur lequel on doit se pencher en lien avec l'utilisation du nicosulfuron. Étant donné l'usage répandu et fréquent d'herbicides inhibant l'ALS (herbicides de groupe 2) tels que le nicosulfuron, et le manque de rotation avec des herbicides agissant selon d'autres modes d'action, on a décelé au Canada davantage de biotypes de mauvaises herbes résistants aux herbicides de groupe 2 qu'aux herbicides des autres groupes, y compris douze dicotylédones (gaillet gratteron, stellaire moyenne, ortie royale, kochia à balais, chénopode blanc, grande herbe à poux, neslie paniculée, moutarde des champs, amarante à racine rouge, chardon de Russie, laiteron rude, tabouret des champs) et deux graminées (sétaire verte, folle avoine). Par contre, le nicosulfuron contribue à réduire l'acquisition par les mauvaises herbes d'une résistance aux herbicides d'autres groupes.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral fournit une orientation relativement à la gestion des substances toxiques, en employant notamment des principes de précaution et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination des substances toxiques qui sont associées principalement aux activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées comme les substances de la voie 1 dans la PGST.

Dans le cadre de l'évaluation du nicosulfuron, l'ARLA a suivi la DIR99-03. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du nicosulfuron, notamment les principaux produits de transformation se formant dans l'environnement, les microcontaminants présents dans la MAQT et les produits de formulation, tels que les surfactifs, dans les PC. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le coefficient de partage *n*-octanol-eau (log K_{oe}) du nicosulfuron est de -4,63, ce qui est bien en deçà du critère de la voie 1 de la PGST ($K_{oe} \geq 5,0$). De plus, le nicosulfuron ne répond pas aux critères relatifs à la persistance, sauf peut-être dans les sols anaérobies à basse température (p. ex. à 5 °C). Les valeurs de demi-vie du nicosulfuron dans les sols anaérobies (17 à 150 jours) et dans les systèmes eau-sédiments aérobies et anaérobies (16 à 102 jours) sont inférieures aux critères de la voie 1 de la PGST pour les sols (≥ 182 jours), l'eau (≥ 182 jours) et les sédiments (≥ 182 jours). Dans les sols anaérobies (inondés), la demi-vie varie et la persistance est possible à basse température (63 à 1 403 jours). Toutefois, pendant les périodes où le nicosulfuron est utilisé au Canada, il est peu probable que ces conditions persistent de façon prolongée. La demi-vie dans les sols des principaux produits de transformation du nicosulfuron varie entre 2 jours (ADMP) et 276 jours (ASDM). D'autres études sur l'ASDM indiquent des demi-vies de 92 et 113 jours.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de nicosulfuron entraîne l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

7.1.1 Exposition professionnelle et risques connexes

Les risques estimés associés au mélange, au chargement et à l'application du nicosulfuron pour les utilisations proposées sur l'étiquette ne sont pas préoccupants, pourvu que l'EPI recommandé soit utilisé. Les risques d'exposition après application pour les travailleurs qui retournent sur les lieux traités ne sont pas préoccupants non plus, pourvu que les précautions appropriées soient prises et que les directives soient suivies.

7.1.2 Exposition alimentaire et risques connexes

Les évaluations de l'exposition alimentaire chronique et des risques connexes révèlent que le nicosulfuron ne présente aucun risque alimentaire, pour aucune sous-population au Canada, y compris les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées. En outre, on n'a relevé aucun risque évident pour les femmes qui allaitent ou les femmes enceintes. D'ailleurs, le sexe ne semble pas avoir une incidence sur le risque associé à l'exposition alimentaire au nicosulfuron.

7.1.3 Exposition liée à l'eau potable et risques connexes

Selon nos prévisions, la contamination de l'eau potable par le nicosulfuron est négligeable. Il n'existe aucune préoccupation à l'égard de l'eau potable, pour aucune sous-population au Canada, y compris les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées.

7.1.4 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Au Canada, aucun usage domestique du nicosulfuron n'est homologué. Le contact avec les plantes traitées commercialement ne présente pas de risques pour la santé des particuliers.

7.1.5 Risque global

Le risque global associé à l'exposition par les aliments et l'eau potable est inférieur à 1 % de la DJA et n'est pas préoccupant.

7.2 Risque environnemental

Le nicosulfuron n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques ou dans les sols, sauf peut-être dans les sols anaérobies (pauvres en oxygène). L'un des principaux produits de transformation est plus persistant que le composé d'origine, mais les risques associés aux produits de transformation sont inférieurs au NP. Le nicosulfuron peut être mobile dans l'environnement. Il peut être présent en faible concentration dans l'eau de ruissellement qui s'écoule dans les étangs et les cours d'eau situés à proximité. En général, le ruissellement est plus important après des précipitations importantes ou continues sur des pentes abruptes dont les sols sont compactés et pauvres en végétation. L'évaluation préliminaire des risques indique que le nicosulfuron ne présente pas de risques pour les organismes aquatiques, même si l'on applique le produit directement dans l'eau. Puisque la concentration de nicosulfuron la plus forte détectée dans des études de surveillance de l'eau de ruissellement était de trois ordres de grandeur inférieure aux concentrations relevées dans l'évaluation préliminaire, on ne s'attend à aucun risque relatif à l'eau de ruissellement pour les organismes aquatiques. Le nicosulfuron ne présente pas de risques pour les organismes terrestres, à l'exception des plantes. L'évaluation des risques pour les plantes terrestres non visées indique que la dérive a des effets nocifs sur celles-ci. Toutefois, ces effets peuvent être atténués en appliquant les mesures réglementaires présentées ci-dessous.

7.3 Valeur

Le nicosulfuron est un herbicide appliqué à de faibles doses pour lutter contre le chiendent et de nombreuses graminées adventices dans les cultures de maïs.

Le nicosulfuron réduit les pertes économiques occasionnées par les mauvaises herbes; ces pertes étaient évaluées, au milieu des années 1990, à 59,8 M$ pour la culture du maïs de grande culture, du maïs sucré et du bleuet. Le nicosulfuron (en coformulation avec le rimsulfuron) est le seul herbicide homologué pour utilisation contre le scirpe noirâtre dans les cultures de bleuet nain.

Comparativement à d'autres herbicides de postlevée, qui ne sont pas de type sulfonylurée, le nicosulfuron offre plus de souplesse dans le choix du moment d'application et sa dose d'application est faible, ce qui réduit les concentrations de produits chimiques dans l'environnement. Bien que le nicosulfuron joue un rôle dans la réduction de l'acquisition par les mauvaises herbes d'une résistance à d'autres groupes d'herbicides, la gestion de la résistance demeure un sujet sur lequel il faut se pencher, car davantage d'espèces de mauvaises herbes sont résistantes aux herbicides inhibant l'ALS (comme le nicosulfuron) qu'aux herbicides qui agissent selon un autre mode d'action.

8.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a conclu que l'homologation du nicosulfuron pourra être maintenue, à la condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre afin d'accroître la protection des travailleurs et de l'environnement. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du nicosulfuron, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits. Aucune autre donnée n'est exigée pour le moment.

8.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

L'ARLA a conclu que les risques associés à l'exposition par les aliments et l'eau potable et les risques pour les travailleurs pendant le mélange, le chargement et l'application sont acceptables pour toutes les utilisations, pourvu que l'on mette en œuvre les mesures de réduction énumérées à l'annexe XI.

8.1.1 Définition du résidu pour l'évaluation des risques et l'application de la loi

Au tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), on définit actuellement le nicosulfuron (2[[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-*N,N*-diméthyl-3-pyridine-carboxamide) comme le résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi. Cette définition du résidu correspond à celle de l'EPA ([3-pyridinecarboxamide, 2-((((4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)aminocarbonyl)aminosulfonyl))-N,N-diméthyl]).

8.1.2 Limites maximales de résidus pour le nicosulfuron dans les aliments

En général, lorsqu'elle a terminé la réévaluation d'un pesticide, l'ARLA passe à la mise à jour des LMR utilisées au Canada et à la suppression de celles qui ne sont plus justifiées.

Comme l'indique le tableau 8.1.2, le RAD comprend une LMR précise pour les résidus de nicosulfuron dans les bleuets. Les résidus dans toutes les autres denrées agricoles, y compris celles dont le traitement est approuvé au Canada mais pour lesquelles aucune LMR n'a été fixée (p. ex. le maïs), ne doivent pas dépasser la LMR générale de 0,1 ppm.

Aux fins de l'exécution de la loi, la concentration des résidus présents dans toutes les denrées agricoles pour lesquelles il n'existe pas de LMR dans le RAD ne doit pas dépasser la LMR générale de 0,1 ppm précisée au paragraphe B.15.002(1) du Règlement. À l'heure actuelle, la concentration de résidus de nicosulfuron présents dans toutes les denrées agricoles sauf les bleuets, y compris celles dont le traitement est approuvé au Canada, est réglementée par le paragraphe B.15.002(1). Cependant, il est possible que la LMR générale soit modifiée, tel qu'indiqué dans le document de travail DIS2006-01 intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

L'extrapolation à partir des données dont on disposait concernant les résidus dans le maïs a révélé que la concentration de résidus ne dépasserait pas la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse (0,05 ppm) si le nicosulfuron est utilisé conformément aux bonnes pratiques agricoles spécifiées sur l'étiquette des produits. En cas de révocation de la LMR générale, l'élaboration d'une stratégie de transition sera nécessaire afin que l'on puisse fixer des LMR permanentes pour les bleuets et le maïs.

Tableau 8.1.2 LMR de nicosulfuron pour les denrées approuvées au Canada

Denrée	LMR (ppm)
Bleuets	0.05
Maïs	0,1*

* En vertu du paragraphe B.15.002(1) du RAD, la LMR dans les aliments pour lesquels il n'existe aucune LMR est de 0,1 ppm.

Pour des renseignements supplémentaires sur les LMR en lien avec le contexte international et les répercussions commerciales, consulter l'annexe XII.

8.2 Mesures réglementaires proposées concernant le risque environnemental

Selon l'évaluation des risques, on peut s'attendre à ce que le nicosulfuron ait des effets nocifs sur les plantes terrestres non visées. Afin de réduire les effets nocifs du nicosulfuron sur l'environnement, des mesures de réduction (mises en garde et zones tampons) devront figurer sur l'étiquette des produits. Les énoncés devant figurer à cet effet sur l'étiquette des produits sont présentés à l'annexe XI.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ADN	acide désoxyribonucléique
AESA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ALS	acétolactate-synthase
ALT	alanine-transférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers (maintenant American Society of Agricultural and Biological Engineers [ASABE])
atm	atmosphère
CE_{25}	concentration efficace à 25 % (concentration entraînant des effets nocifs sur 25 % de la population à l'étude)
CE_{50}	concentration efficace à 50 % (concentration entraînant des effets nocifs sur 50 % de la population à l'étude)
CL_{50}	concentration létale à 50 % (concentration entraînant la mort de 50 % de la population à l'étude)
cm	centimètre
CO	carbone organique
CO_2	dioxyde de carbone
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPLHP-DUV	chromatographie en phase liquide à haute performance avec détecteur ultra-violet
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 % (dose entraînant la mort de 50 % de la population à l'étude)
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-U.	États-Unis
EH	emballage hydrosoluble
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
F_0	génération parentale
F_1	descendants de la première génération
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
K_{co}	coefficient de partage du carbone organique
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*

LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
log	logarithme
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
µg	microgramme
mg	milligramme
MO	matière organique
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	$-\log_{10}$ de la concentration d'ions hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PSD	Pesticides Safety Directorate (Royaume-Uni)
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
sem.	semaine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une réduction de la concentration de 50 %)
USDA	United States Department of Agriculture
UV	ultraviolet
♂	mâle
♀	femelle
°C	degré Celsius

Annexe I Produits à base de nicosulfuron homologués en date du 14 juillet 2006

Numéro d'homologation	Catégorie[1]	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)[2]	
					NIO	DPY
23516	MAQT	DuPont Canada	Nicosulfuron Technical Herbicide	Solution	93	-
23654	CF		Nicosulfuron 75 DF Manufacturing Concentrate	Granulés mouillables	75	-
24682	PC		Ultim Herbicide 37.4% Dry Flowable		18,7	18,7
24736	PC		Ultim Herbicide 75% Dry Flowable		37,5	37,5
25116	PC		Accent 75% DF Herbicide		75	-
26676	CF		Ultim 75 DF MUP		37,5	37,5

1 MAQT = matière active de qualité technique; CF = concentré de fabrication; PC = préparation commerciale

2 DPY = rimsulfuron; NIO = nicosulfuron; - = non inclus

Nota : les produits abandonnés et les produits pour lesquels une demande d'abandon a été déposée ne sont pas inclus.

Annexe II Utilisations du nicosulfuron homologuées en date du 14 juillet 2006[1]

Catégorie d'utilisation	Sites		Mauvaises herbes	Dose d'application maximale	Utilisation appuyée?[3]
13, 14 Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale et humaine	Maïs de grande culture	Est du Canada	A	12,6 plus rimsulfuron à 12,6 (coformulation)	O
			Cenchrus à épines longues		L
			B	25	O
		Ouest du Canada – Manitoba, Saskatchewan, Alberta et	B, folle avoine	25	L
		Manitoba	A	12,6 plus rimsulfuron à 12,6	L
	Maïs sucré	Est du Canada, ouest du Canada	B	25	L
	Lignées consanguines de maïs de	Est du Canada			
14 Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	Bleuet nain	Est du Canada	Scirpe noirâtre	12,6 plus rimsulfuron à 12,6 (coformulation)	L

[1] Type de formulation pour toutes les PC appuyées : granulés mouillables. Le nicosulfuron doit être appliqué une fois par année (équipement au sol seulement). L'application par voie aérienne n'est pas permise, peu importe l'utilisation. Les renseignements sur l'équipement d'application sont fondés sur l'information d'utilisation figurant sur les étiquettes et sur les renseignements fournis par le titulaire (code de données 5.2). Les utilisations de produits de mélanges en cuve, y compris les mélanges en cuve préemballés, ne sont pas incluses.

[2] A = Échinochloa pied-de-coq, panic d'automne, sétaire verte, panic millet, chiendent, amarante à racine rouge (y compris les variétés résistantes à la triazine), sétaire glauque (répression), panic capillaire
B = Échinochloa pied-de-coq, panic d'automne, sétaire verte, panic capillaire, chiendent, sétaire glauque (répression)

[3] O = L'utilisation est actuellement homologuée et appuyée par le titulaire.
L = L'utilisation a été ajoutée aux utilisations dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs et est appuyée par le titulaire.

Annexe III Profil toxicologique du nicosulfuron

NOTA : Les effets décrits ci-dessous s'appliquent aux deux sexes, à moins d'indication contraire.

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études de métabolisme et de toxicocinétique		
Étude du métabolisme (absorption, distribution, métabolisme, excrétion) du pyridine-2-^{14}C- et du pyrimidine-2-^{14}C-nicosulfuron – rat Crl:CD BR		Absorption : absorption rapide (d'après le taux d'excrétion). Distribution : accumulation minime de résidus dans les tissus (entre 0,05 % et 0,25 % des doses administrées par voie orale). Métabolisme : la majeure partie du nicosulfuron radioactif a été excrété sous sa forme d'origine (entre 85 % et 97 % de la radioactivité récupérée). Il est possible qu'une faible quantité de nicosulfuron soit hydroxylée en position 5 sur la partie pyrimidine de la molécule, puis clivée par hydrolyse, ce qui entraînerait la formation de pyridinesulfonamide et de 5-hydroxypyrimidinamine. La pyrimidinamine peut être hydroxylée en position 5 après le clivage par hydrolyse. Excrétion : la majeure partie de la dose administrée a été excrétée en 24 h (> 80 %). Faible dose administrée par voie orale : 12 à 18 % (urine) et 67 à 81 % (matières fécales) excrétée en 24 h; 13 à 20 % (urine) et 81 à -88 % (matières fécales) excrétée après 3 j. Forte dose administrée par voie orale : 8 à 10 % (urine) et 78 à 92 % (matières fécales) excrétée en 24 h; 9 à 11 % (urine) et 89 à 95 % (matières fécales) excrétée après 3 j.
Étude du métabolisme (absorption, distribution, métabolisme, excrétion) du pyridine-2-^{14}C-nicosulfuron – rat Wistar BRL-HAN		Absorption : absorption rapide aux fortes doses comme aux faibles doses. Distribution : la concentration moyenne de résidus dans les tissus était faible chez tous les groupes (entre 0 % et 0,2 %). Métabolisme : a) Extraits fécaux (59,8 à 79,6 % de la RA) : la majeure partie du nicosulfuron a été excrétée sous sa forme d'origine (49,5 à 73,6 %). On a identifié deux métabolites dans les matières fécales : HMUD (1,6 à 2,9 %) et ASDM (1,8 à 2,3 %). On a décelé cinq autres métabolites dans les matières fécales, sans toutefois les identifier (≤ 1 à 4 %). b) Urine (13,8 à 34,0 % de la RA) : la majeure partie du nicosulfuron a été excrétée sous sa forme d'origine (10,1 à 22,1 %). On a identifié quatre métabolites dans l'urine : HMUD (0,2 à 0,5 %), ASDM (2,6 à 9,2 %), UCSN (0,1 à 0,3 %) et AUSN (≤ 0,3 %). On a décelé trois autres métabolites dans l'urine, sans toutefois les identifier (≤ 1 à 2,6 %). c) Bile (13,1 à 14,0 % chez les animaux avec canulation du canal cholédoque) : trois composés dans la bile - nicosulfuron sous sa forme d'origine (12,1 à 13,2 %), HMUD (0,2 à 0,5 %), métabolite non identifié (0,3 à 0,8 %). Excrétion : 61,8 à 82,4 % dans les matières fécales et 13,8 à 34,6 % dans l'urine en 72 h; la bile a représenté 20,1 % de l'excrétion dans les matières fécales chez les ♂, et 23,9 % chez les ♀.

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Étude du métabolisme (absorption, distribution, métabolisme, excrétion) du pyrimidine-2-^{14}C-nicosulfuron – rat Wistar BRL-HAN		Absorption : absorption rapide aux fortes doses comme aux faibles doses. Distribution : la concentration moyenne de résidus dans les tissus était faible chez tous les groupes (entre 0 % et 0,1 %). Métabolisme : a) Extraits fécaux (53,4 à 67,1 % de la RA) : la majeure partie du nicosulfuron a été excrétée sous sa forme d'origine (53,4 à 69,0 %). On a identifié trois métabolites dans les matières fécales : ADMP (1,4 à 1,7 %), HMUD (0,5 à 1,2 %) et AHDP (0,2 à 0,5 %). b) Urine (14,1 à 30,5 % de la RA) : la majeure partie du nicosulfuron a été excrétée sous sa forme d'origine (14,1 à 30,5 %). On a identifié quatre métabolites dans l'urine : HMUD (0,2 à 0,4 %), ADMP (0,2 à 0,4 %), AHDP (2,9 à 8,0 %) et 5-HDUD (0,1 %). On a décelé deux autres métabolites dans l'urine, sans toutefois les identifier (≤ 1 à 2,3 %). c) Bile (13,8 à 15,8 % chez les animaux avec canulation du canal cholédoque) : cinq composés dans la bile - nicosulfuron sous sa forme d'origine (11,9 à 13,1 %), HMUD (0,4 à 0,5 %), métabolites non identifiés (1,4 à 2,3 % au total). Excrétion : 57,9 à 72,9 % dans les matières fécales et 17,9 à 41,2 % dans l'urine en 72 h; la bile a représenté 23,0 % de l'excrétion dans les matières fécales chez les ♂, et 26,2 % chez les ♀.
Études de toxicité aiguë		
Toxicité aiguë, exposition par voie orale – souris		DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Toxicité aiguë, exposition par voie orale – rat		DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Toxicité aiguë, exposition par voie cutanée – rat		DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Sécrétions orbitaires pigmentées (3/10) aux j 1 et 2, accompagnées d'un gonflement des yeux (2/10). **FAIBLE TOXICITÉ**
Toxicité aiguë, exposition par voie cutanée – lapin		DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Légère perte de poids dans les premières 24 h (récupération du poids après 7 j). Érythèmes légers à sérieux (5/10), léger œdème (1/10), aucune irritation cutanée au j 4 ou avant. **FAIBLE TOXICITÉ**
Toxicité aiguë, exposition par inhalation – rat		DL_{50} > 5,47 mg/L Perte de poids légère à sévère 1 j après l'exposition; certains animaux ont affiché une perte de poids légère ou modérée durant la deuxième semaine. **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation oculaire – lapin		Légère opacité de la cornée et rougeur peu importante de la conjonctive (6/6), iritis modérée et chémosis léger (5/6) (chémosis peu important chez 1 animal sur 6); aucune lésion à la cornée, tous les yeux traités étaient normaux au j 3. Cotes d'irritation moyennes : 28,5 (1 h); 2,3 (24 h); 0,7 (48 h); 0 (72 h). **MODÉRÉMENT IRRITANT**
Irritation cutanée – lapin		**NON IRRITANT**
Sensibilisation de la peau – cobaye		**SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL**

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études de toxicité subchronique		
Toxicité orale, 2 semaines (gavage) – souris	≥ 2 200	Aucun effet lié au traitement
Toxicité orale, 6 semaines (alimentation) – souris	782	7 761/9 703 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c. (♂ : 24 %), ↓ consommation alimentaire (♂ : 12 %, seulement durant la première semaine de l'étude)
Toxicité orale, 90 jours (alimentation) – souris	≥ 1 441	Aucun effet lié au traitement
Toxicité orale, 2 semaines (gavage) – rat	≥ 2 200	Aucun effet lié au traitement
Toxicité orale, 4 semaines (alimentation) – rat	≥ 2 200	4 782/5 152 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c. (♀ : 19 %), légère ↓ consommation alimentaire (♀ : 4 %), ↑ α-1-globuline (et ↓du ratio albumine:globuline) (♂, mais les valeurs correspondent aux valeurs historiques)
Toxicité orale, 90 jours (alimentation) – rat	≥ 1 441	Aucun effet lié au traitement
Toxicité orale, 90 jours (alimentation) – rat	358	3 672/4 230 mg/kg p.c./j : légère ↓ p.c. (♂ : 4 %; ♀ : 6 %) (valeurs non significatives), légère ↓ nombre de plaquettes (♂)
Toxicité orale, 4 semaines (capsules) – Beagle	200	2 000 mg/kg p.c./j : ↑ activité enzymatique, signe d'hépatotoxicité [♂ : ALT (48 %), γ-glutamyl-transpeptidase (43 %), ornithine-carbamoyltransférase (21 %)], légère ↑ nombre de plaquettes (1 ♂ et 1 ♀), légère ↑ poids relatif du foie (1 ♂ : 24 %)
Toxicité orale, 90 jours (alimentation) – Beagle	≥ 656	Aucun effet lié au traitement
Toxicité orale, 90 jours (capsules) – Beagle	200	2 000 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c. (♀ : 24 %), ↓ consommation alimentaire (♀ : 3 %), ↑ activité enzymatique, signe d'hépatotoxicité (ALT : ↑ minime chez les ♀ après 12 sem. et ↑ significative [134 %] chez 1 ♀ affichant une ↓ significative de gain de p.c.; ornithine-carbamoyltransférase : légère ↑ [19 %] après 12 sem. [♂]), ↑ poids relatif du foie (♂ : 23 %; 1 ♀ affichait un poids élevé du foie : 135 % de la moyenne du groupe témoin), ↑ poids relatif de la thyroïde (♂ : 44 %).
Toxicité orale, 1 an (alimentation) – Beagle	141/≥ 563,5	571/563,5 mg/kg p.c./j (20 000 ppm) : ↓ p.c. (11 %)/gain de p.c. (41 %) (♂ : valeurs non significatives), ↑ du poids du foie et des reins (poids relatif et poids absolu, valeurs non significatives) (♂)

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Toxicité orale, 1 an (capsules) – Beagle	200	2 000 mg/kg p.c./j : ↑ activité enzymatique (phosphatase alcaline : ♂ après 24 sem. [61 %] et 50 sem. [70 %]; même effet chez les ♀, mais valeurs non significatives), légère ↑ azote uréique sanguin (♀ après 24 sem.), ↑ créatine-phosphokinase après 24 sem. chez 1 ♂ (dans les valeurs du groupe témoin après 50 sem.)
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité		
Étude de 18 mois (alimentation) – souris	≥ 953	Aucun effet lié au traitement **Aucune preuve d'oncogénicité**
Étude de 2 ans (alimentation) – souris	544	6 183/5 818 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (♂ : constamment plus bas tout au long de l'étude), ↓ gain de p.c. (♂ : 9 % globalement), légère ↑ consommation alimentaire (♂), légère ↑ poids du foie (♂ : valeurs non significatives; 10 % pour le poids absolu et 11 % pour le poids relatif), ↑ incidence des distensions de la vésicule biliaire (♀), ↑ incidence de masses hépatiques (♂), ↑ incidence carcinomes hépatocellulaires (♂ : valeurs significatives, mais qui correspondent aux valeurs historiques, et les témoins ont montré une faible incidence)*, ↑ incidence d'adénomes hépatocellulaires (♂ : valeurs non significatives, mais qui dépassent légèrement les valeurs historiques)*, ↑ incidence de lymphomes malins (♀ : valeurs significatives)**. *L'augmentation des cas de tumeurs hépatocellulaires n'a été observée qu'à de très fortes doses, bien au-dessus de la dose maximale recommandée (1 000 mg/kg p.c./j), et, par conséquent, n'est pas jugée pertinente pour l'évaluation des risques pour l'humain. **L'augmentation des cas de lymphomes malins chez les ♀ est sans doute due au fait qu'on a utilisé de très fortes doses. La différence eu égard aux valeurs historiques pour le groupe témoin est petite (32,7 % c. 28 %), et l'EPA souligne que ce type de tumeur survient de façon spontanée chez les ♀ de cette souche de souris. **Non cancérogène**
Étude de 2 ans (alimentation) – rat	≥ 786	Aucun effet lié au traitement **Aucune preuve d'oncogénicité**

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Étude de 2 ans (alimentation) – rat	199	2 087,5/2 622,7 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c. (♂ : 0-52 sem. [5 %], 0-78 sem. [15 %]; ♀ : 1-52 sem.[valeurs plus faibles, mais non significatives]), légère ↓ consommation alimentaire (♀ : 1-13 sem. seulement), légère ↓ hémoglobine, cellules rouges et volume de globules concentrés (♂ : sem. 50 et 76), ↑ urée plasmatique (♀ : sem. 24 [31 %] et 50 [29 %]; ♂ : sem. 76 [92 %]), ↑ poids des ovaires (poids absolu et relatif), ↑ incidence des cas d'artérite anévrysmale pancréatique (♂), ↑ minéralisation du bassinet du rein (♀) **Aucune preuve d'oncogénicité**
Études de toxicité pour la reproduction et le développement		
Étude de reproduction sur 2 générations (alimentation) – rat	Parents, reproduction et petits : ≥ 1 263	Aucun effet lié au traitement
Étude de reproduction sur 2 générations (alimentation) – rat	Parents : ≥ 3 302/369,9 Reproduction et petits :≥ 3 302	3 302-3 861/3 719-4 404 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c. (F_0 ♀ [sem. 1-11]; F_1 ♀ [sem. 0-14]), légère ↓ consommation alimentaire (F_1 ♂ durant la première semaine)
Étude de développement (gavage) – rat	Mères et développement : ≥ 6 000	Aucun effet lié au traitement **Aucune preuve de tératogénicité**
Étude de développement (gavage) – rat	Mères et développement : ≥ 1 000	Aucun effet lié au traitement **Aucune preuve de tératogénicité**
Étude de développement (gavage) – lapin	Mères : 100 Développement : 1 000	≥ 500 mg/kg p.c./j : signes cliniques (altération de l'excrétion et du volume des matières fécales), ↓ gain de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↑ nombre d'avortements*, ↑ mortalité* *Avortements et mortalité : l'augmentation du nombre d'avortements et de la mortalité ne semble pas être liée au traitement (sauf à la plus forte dose, qui dépasse notre dose limite). Les données historiques se rapportant aux groupes témoins (1980-1984, Argus Labs) indiquent qu'il y a entre 0 et 1 mort et entre 0 et 2 avortements par groupe. Le nombre de morts a dépassé ces valeurs seulement à la dose de 2 000 mg/kg p.c./j, laquelle excède la dose limite actuelle de 1 000 mg/kg p.c./j. Le nombre d'avortements a légèrement dépassé les valeurs historiques se rapportant aux groupes témoins à 500 mg/kg p.c./j (3), mais s'inscrivait dans ces valeurs à 1 000 mg/kg p.c./j (2). **Aucune preuve de tératogénicité**

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Étude de développement (gavage) – lapin	Mères : 300 Développement : ≥ 600	600 mg/kg p.c./j : ↑ mortalité (contenus intestinaux anormaux/hémorragiques chez un animal tué *in extremis* au j 10, un autre animal trouvé mort au j 17), taches orange/rouges sur les jarrets et sur le plateau du fond des cages (10 animaux sur 15 durant et immédiatement après le traitement). Le nombre de morts a légèrement dépassé les valeurs historiques se rapportant aux groupes témoins à 600 mg/kg p.c./j, (2 c. 1), mais s'inscrivait dans ces valeurs (0-1) à 500 mg/kg p.c./j et à 1 000 mg/kg p.c./j dans deux autres études sur le développement chez le lapin. **Aucune preuve de tératogénicité**
Études de génotoxicité		
Essai de mutation inverse d'Ames – *Salmonella typhimurium* (TA1535, TA97, TA98, TA100)	**Négatif**	
Essai de mutation inverse d'Ames – *Salmonella typhimurium* (TA1535, TA1537, TA98, TA100)	**Négatif**	
Essai de réparation de l'ADN sur bactéries (essai Rec) – *Bacillus subtilis* H17, rec⁺, M45, rec⁻	**Négatif**	
Essai *in vivo* sur micronoyau de la moelle osseuse – souris de la souche Crl:CD-1 (ICR)BR	**Négatif**	
Essai *in vivo* sur micronoyau de la moelle osseuse – souris de la souche BDF1	**Négatif**	
Essai *in vitro* de synthèse d'ADN non programmée – cellules hépatiques primaires de rats	**Négatif**	
Synthèse d'ADN non programmée – cellules hépatiques de rats ♂ de la souche CD	**Négatif**	

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Aberrations chromosomiques *in vitro* – lymphocytes humains	**Négatif**	
Essai d'hypoxanthine-phosphoribosyltransférase sur cellules d'ovaires de hamster chinois	**Négatif**	
Essai cytogénétique *in vitro* – cellules de poumon du hamster chinois	**Négatif**	

Annexe IV Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques que présente le nicosulfuron pour la santé humaine

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Critère d'effet	Étude	FI/FS ou ME[a]
Exposition alimentaire aiguë	Puisqu'il n'existait aucun critère d'effet préoccupant, on n'a calculé aucune dose aiguë de référence.			
Exposition alimentaire chronique	DSENO = 141,1	Perte de poids corporel et réduction du gain de poids corporel (♂), augmentation du poids relatif du foie et des reins (♂)	Étude de 1 an (alimentation) – chien	100
	DJA = 1,41 mg/kg p.c./j			
Exposition à court[b], moyen[c] et long[d] terme par voie orale ou cutanée, ou par inhalation[e]	DSENO = 141,1	Perte de poids corporel et réduction du gain de poids corporel (♂), augmentation du poids relatif du foie et des reins (♂)	Étude de 1 an (alimentation) – chien	100
Cancer	Non cancérogène			

[a] FI/FS : facteur d'incertitude/facteur de sécurité pour les évaluations des risques alimentaires; ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel

[b] Durée de l'exposition : 1 à 30 jours

[c] Durée de l'exposition : 1 à 6 mois

[d] Durée de l'exposition : > 6 mois

[e] Étant donné que l'on a choisi une DSENO pour l'exposition par voie orale, on doit utiliser un facteur d'absorption de 100 % pour l'exposition par inhalation (valeur par défaut) dans l'extrapolation d'une voie à l'autre.

Annexe V Estimation de l'exposition professionnelle au nicosulfuron et des risques connexes

Tableau 1 ME propres aux voies d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits contenant du nicosulfuron

Culture	Méthode d'application	Formulation[a]	Dose d'application[b]	Superficie traitée par jour[c]	Marge d'exposition		
					Exposition cutanée[d]	Exposition par inhalation[e] sans respirateur	ME combinée[f] sans respirateur
EPI de base : chemise à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques; mélange ou chargement en milieu fermé; application en cabine ouverte sans gants (le cas échéant)					ME cible = 100		
Maïs de grande culture, maïs de semence, maïs sucré	Pulvérisateur à rampe	GM dans un EH	0,025 kg m.a./ha	Agriculteur : 100 ha	20 080	1995 354	19 880
				Spécialiste : 300 ha	6 693	665 118	6 627
				Agriculteur : 100 ha	80 045	3 720 151	78 359
				Spécialiste : 300 ha	26 682	1 240 050	26 120
Bleuet nain	Pulvérisateur dorsal	GM dans un EH	0,000016 kg m.a./L	Agriculteur et spécialiste : 150 L	767 693	67 322 717	759 038
	Pulvérisateur manuel à basse pression				4 431 708	92 494 264	4 229 079

[a] GM = granulés mouillables, EH = emballage hydrosoluble

[b] Dose maximale figurant sur l'étiquette

[c] Valeurs par défaut. Dans le cas du bleuet nain, on suppose le même volume pour les agriculteurs et les spécialistes en raison des limites de l'équipement.

[d] ME pour l'exposition par voie cutanée = DSENO pour l'exposition par voie cutanée/exposition cutanée. La DSENO pour l'exposition cutanée à court et à moyen terme est de 141,1 mg/kg p.c./j. Exposition cutanée (µg/kg p.c./j) = (exposition unitaire cutanée (µg/kg m.a.) × superficie traitée par jour × dose d'application × AC)/poids corporel (AC = absorption cutanée de 100 %; poids corporel = 70 kg)

[e] ME pour l'exposition par inhalation = DSENO pour l'exposition par inhalation/exposition par inhalation. La DSENO pour l'exposition par inhalation à court et à moyen terme est de 141,1 mg/kg p.c./j. Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j) = (exposition unitaire par inhalation (µg/kg m.a.) × superficie traitée par jour × dose d'application)/poids corporel. Poids corporel = 70 kg

[f] ME combinée = $1/(1/ME_{cutanée}+1/ME_{inhalation})$

Tableau 2 Estimation de l'exposition après application pour les travailleurs qui pénètrent dans des lieux traités au nicosulfuron

Culture et dose d'application (kg m.a./ha)	Nombre d'applications par année	Activité	Coefficient de transfert [a] (cm^2/h)	RFFA[b] calculé au jour 0 ($\mu g/cm^2$)	Exposition[c] ($\mu g/kg$ p.c./j)	ME[d]
Catégories d'utilisation 13 et 14 : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale et humaine						**ME cible = 100**
Maïs de grande culture, maïs de semence, maïs sucré Dose : 0,025	1	Feuillage complet : écimage manuel, récolte manuelle, sarclage manuel, irrigation, dépistage	17 000	0,05	97,14	1 453
			1 000	0,05	5,71	24 693
		Feuillage minimum : dépistage, sarclage manuel	400	0,05	2,29	61 731
			100	0,05	0,57	246 925
Bleuet nain Dose : 0,0126	1 (supposition) Il est permis d'effectuer plus d'une application	Feuillage complet : récolte manuelle, émondage manuel	1 500	0,025	4,32	32 662
		Feuillage complet et/ou minimum : irrigation, éclaircissage, émondage manuel, dépistage, sarclage manuel	400	0,025	1,15	122 483

a Les coefficients de transfert (CT) sont tirés du Science Advisory Council for Exposure, n° de politique 003.1 (EPA, 2000b) ainsi que des modifications connexes.

b Les calculs des RFFA sont fondés sur une valeur de RFFA maximum par défaut de 20 % de la dose d'application et sur un taux de dissipation de 10 % par jour (une application par saison).

c Exposition = RFFA × CT × 8 h × AC/70 kg (AC = absorption cutanée de 100 %)

d D'après la DSENO pour l'exposition à court terme des travailleurs de 141,1 mg/kg p.c./j et la ME cible de 100.

Annexe VI Estimation de l'exposition alimentaire (aliments et eau) au nicosulfuron et des risques connexes

Nicosulfuron		
DJA (exposition chronique) = 1,41 mg/kg p.c./j		
Population	**Exposition**	**% DJA**
Population canadienne (total)	0,001150	0,1
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,001894	0,1
Nourrissons allaités	0,000587	0,1
Nourrissons non allaités	0,002390	0,1
Enfants de 1 à 2 ans	0,004653	0,2
Enfants de 3 à 5 ans	0,003312	0,3
Enfants de 6 à 12 ans	0,002054	0,1
Jeunes de 13 à 19 ans	0,001066	0,1
Adultes de 20 à 49 ans	0,000745	0,1
Adultes de 50 ans et plus	0,000656	0,1
Femmes de 13 à 49 ans	0,000735	0,1

Annexe VII Résumé des données sur la chimie des résidus dans les aliments

1.1 Métabolisme

L'ARLA a conclu que, dans l'ensemble, la base de données sur la chimie des résidus de nicosulfuron est exhaustive. On en connaît suffisamment sur la nature et les valeurs des résidus dans les plantes et le bétail. Les conclusions tirées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) (2006), l'EPA (2004) et le Pesticides Safety Directorate (PSD) du Royaume-Uni (2000) concordent avec celle de l'ARLA.

1.1.1 Métabolisme dans les plantes

L'ARLA a examiné les études du métabolisme du nicosulfuron dans le le maïs et le canola, et a conclu que le devenir, le cheminement et l'élimination métaboliques du produit ont été décrits de façon adéquate tant sur le plan qualitatif que sur le plan quantitatif. Des études ont été menées au moyen de formes radiomarquées (cycles pyridine et pyrimidine) afin d'établir le devenir de chacune des deux fractions du composé. Aucun des métabolites formés n'est particulièrement préoccupant.

Cependant, étant donné les quantités importantes de métabolites décelées dans les tiges de maïs (entre 21 % et 58 % des RRT) et le feuillage de canola (entre 16 % et 28 % des RRT), il se peut que l'ARLA exige des études additionnelles sur le métabolisme et les résidus si le titulaire désire proposer de nouvelles utilisations dans des cultures dont la partie comestible est les feuilles (p. ex. légumes-feuilles). Compte tenu des métabolites identifiés, on peut affirmer que le nicosulfuron est métabolisé dans les plantes par clivage du pont sulfonylurée, ce qui entraîne la formation de pyridinesulfonamide et de pyrimidinamine. Une réaction métabolique mineure survient par hydroxylation en position 5 du cycle pyrimidine du nicosulfuron.

1.1.2 Métabolisme dans le bétail

L'ARLA a examiné les études du métabolisme du nicosulfuron menées sur des chèvres en lactation auxquelles on a administré par voie orale du nicosulfuron, dont le cycle pyridine ou le cycle pyrimidine était radiomarqué.

Le métabolisme du nicosulfuron a montré trois mécanismes :

1) hydrolyse du pont sulfonylurée entraînant la formation de pyridinesulfonamide et de pyrimidinamine, lesquels sont métabolisés à leur tour;
2) N-déméthylation et perte subséquente de dioxyde de soufre entraînant la formation du composé cyclisé identifié comme un « composé ipso cyclisé »;
3) oxydation et conjugaison en position 5 du cycle pyrimidine.

On n'a pas relevé d'accumulation de nicosulfuron ou de ses métabolites dans le lait ni dans la viande.

1.1.3 Définition du résidu

À la lumière des études de métabolisme, lesquelles ont montré un métabolisme rapide et complet du nicosulfuron dans les cultures à l'étude, l'ARLA a déterminé que seul le composé d'origine doit être inclus dans la définition du résidu aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques. La définition du résidu utilisée correspond à celle qu'emploient d'autres organismes de réglementation telles que l'EPA, l'AESA et le PSD.

Puisque les études du métabolisme du nicosulfuron dans le bétail dans le cadre desquelles on a utilisé des doses exagérées n'ont révélé aucune concentration significative de nicosulfuron ou de ses métabolites dans la viande ni dans le lait, et puisque l'on s'attend à ce qu'il n'y ait aucune concentration significative de résidus dans les produits de maïs destinés à être consommés par le bétail, l'ARLA juge qu'il n'est pas nécessaire de proposer une définition du résidu pour les aliments d'origine animale.

1.2 Méthodes d'analyse

1.2.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les plantes et les produits de plantes

L'ARLA a examiné les méthodes d'analyse employées pour déterminer la concentration de résidus du composé d'origine dans le maïs et le bleuet nain. On a récupéré, par chromatographie en phase liquide à haute performance avec détecteur ultra-violet (CPLHP-DUV), entre 96 % et 99 % du nicosulfuron dans le fourrage et entre 80 % et 99 % dans le grain. On a examiné une méthode de chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse employée pour déterminer la concentration de résidus de nicosulfuron dans le fourrage et le grain de maïs; cette méthode affichait des taux de récupération d'entre 81 % et 105 % pour le fourrage et d'entre 84 % et 100 % pour le grain. En outre, on a examiné une méthode de CPLHP-DUV servant à l'analyse de résidus de nicosulfuron dans les bleuets. Cette méthode est jugée acceptable en raison des taux élevés de récupération qu'elle affiche et de la faible limite de détection (LD) (0,016 ppm). Aux fins de la réglementation, la méthode d'analyse examinée servant à l'analyse des résidus du nicosulfuron est considérée comme satisfaisante en raison des taux élevés de récupération et de la sensibilité de la méthode.

1.2.2 Méthode d'analyse des résidus présents dans les aliments d'origine animale

Étant donné la charge alimentaire maximale théorique prévue chez les ruminants (concentrations négligeables de résidus), les restrictions sur les étiquettes indiquant de ne pas nourrir les animaux avec des cultures traitées et le fait que le nicosulfuron n'est pas utilisé directement sur le bétail, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des résidus notables dans les matrices de bétail. Aucune méthode d'analyse des aliments d'origine animale n'est requise. Toutefois, si le titulaire désire appuyer une utilisation du nicosulfuron qui comprend le traitement direct du bétail ou de la volaille, des méthodes d'analyse permettant de déterminer la concentration de résidus préoccupants de nicosulfuron dans les tissus des animaux, le lait et les œufs (concentration attribuable au traitement direct) seront nécessaires.

1.2.3 Méthode d'analyse de résidus multiples

Dans la méthode d'analyse des résidus multiples dans les fruits et légumes de l'ACIA, on ne considère pas le nicosulfuron comme l'un des pesticides ayant été évalués au moyen des protocoles de résidus multiples. En outre, aucun des protocoles (A à E) pour résidus multiples de la United States Food and Drug Administration ne peut s'appliquer à l'analyse du nicosulfuron. Les méthodes d'analyse de résidus multiples ne conviennent pas à l'analyse du nicosulfuron.

1.3 Résidus dans les aliments

1.3.1 Stabilité à l'entreposage

L'ARLA a examiné les études de stabilité à l'entreposage dans un congélateur et a conclu que le nicosulfuron demeure stable pendant 24 mois dans le maïs de grande culture et jusqu'à 8 mois dans le maïs sucré lorsque les denrées sont entreposées dans un congélateur à une température d'environ -20 °C.

1.3.2 Résidus dans les cultures

L'ARLA a examiné des études supervisées sur les résidus dans les cultures de maïs et de bleuet. Tous ces essais, qui ont été menés au Canada, aux États-Unis et en Europe, montrent que la concentration de tous les résidus était en deçà de la LQ de la méthode d'analyse (soit 0,05 ppm). On considère donc qu'aucune concentration significative de résidus de nicosulfuron ne sera détectée sur le maïs ou les bleuets traités conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

1.3.3 Résidus dans le bétail

L'ARLA a conclu qu'aucun résidu notable de nicosulfuron n'était présent dans les produits alimentaires dérivés du bétail puisque, d'une part, les études de métabolisme chez les animaux d'élevage, dans lesquelles on a utilisé des doses exagérées, n'ont révélé aucune concentration significative de nicosulfuron ou de ses métabolites dans la viande ni dans le lait et que, d'autre part, on n'a détecté aucun résidu dans les aliments pour animaux lorsque le nicosulfuron était utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. On a également tenu compte des restrictions figurant sur l'étiquette des produits qui indiquent de ne pas nourrir les animaux avec des cultures traitées.

1.3.4 Accumulation en milieu confiné dans les cultures de rotation

L'ARLA a conclu qu'il est peu probable qu'il y ait des résidus de nicosulfuron et de ses métabolites après traitement du maïs dans les cultures de rotation pour alimentation humaine ni dans les produits d'alimentation animale si le nicosulfuron est appliqué conformément aux bonnes pratiques agricoles. Les données recueillies dans le cadre d'études sur des cultures de rotation en milieu confiné (laitue, radis, soya et blé) montrent que le nicosulfuron et ses métabolites ne s'accumulent pas dans les cultures de rotation effectuées sur des sols traités à la dose d'application maximale de 70 g. Puisque le bleuet ne s'inscrit pas dans la catégorie des cultures de rotation, aucun essai de cultures en rotation ne sera requis pour le maintien de l'homologation du nicosulfuron.

Annexe VIII Données de surveillance de l'eau

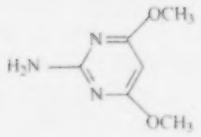
En effectuant le relevé des données actuelles de surveillance de l'eau au Canada, on a constaté qu'aucune analyse régulière du nicosulfuron n'est menée. On a demandé des données de surveillance de l'eau pour les sulfonylurées qui font actuellement l'objet d'une réévaluation auprès des ministères provinciaux et territoriaux responsables de la surveillance de la qualité de l'eau. On a également demandé des données à Environnement Canada, à Pêches et Océans Canada et au sous-comité sur l'eau potable (par l'entremise de Santé Canada). Bien qu'Environnement Canada ait commencé à accumuler des données de surveillance sur les sulfonylurées dans le cadre du Fonds scientifique sur les pesticides, le nicosulfuron n'est pas inclus dans l'analyse.

Puisqu'il n'existe aucune donnée de surveillance au Canada sur les résidus de nicosulfuron dans l'eau, on a eu recours aux bases de données de l'EPA et du United States Geological Survey afin de relever les détections de nicosulfuron. Le nicosulfuron ne faisait partie des analytes échantillonnés dans aucune des deux bases de données.

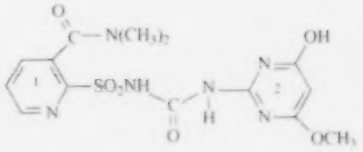
Les seules données de surveillance sur le nicosulfuron existantes ont été recueillies lors d'une étude sur les herbicides de type sulfonylurée dans les rivières du Dakota du Sud menée en 2003 par le South Dakota Department of Environment and Natural Resources. La quantité et la qualité de ces données étant insuffisantes, elles n'ont pu être utilisées dans l'évaluation des risques. Au total, 20 échantillons ont été prélevés et analysés afin de déceler la présence de divers herbicides de type sulfonylurée. On a décelé des concentrations de nicosulfuron à six reprises, dans trois des cinq rivières échantillonnées. Une seule de ces concentrations dépassait la LQ de 0,05 µg/L. Cette valeur, qui s'établissait à 0,061 µg/L, était de plusieurs ordres de grandeur inférieure au NP. On a décelé cinq autres concentrations se situant sous la LQ, mais au-dessus de la LD (0,01 µg/L).

Annexe IX Principaux produits de transformation du nicosulfuron

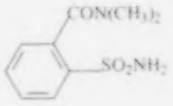
ADMP
2-amino-4,6-diméthoxypyrimidine
Présent dans les sols (maximum : 27 % du composé d'origine appliqué)



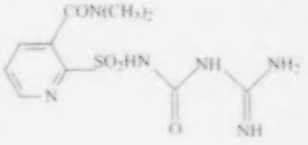
HMUD
2-(4-hydroxy-6-méthoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-N,N-dimethylnicotinamide
Présent dans les sols, l'eau et les sédiments (maximum dans les sols : 18,5 % du composé d'origine appliqué; maximum dans l'eau et les sédiments : 19,2 % du composé d'origine appliqué)



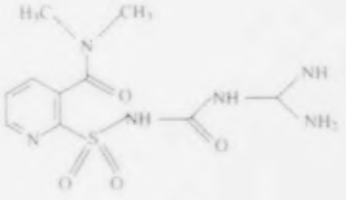
ASDM
N,N-diméthyl-2-sulfamoyl-nicotinamide
Présent dans les sols, l'eau et les sédiments (maximum : 19 % du composé d'origine appliqué, dans les études de biotransformation dans les sols; 23 % du composé d'origine appliqué, dans les études de phototransformation dans les sols; 9,4 % du composé d'origine appliqué, dans l'eau et les sédiments)



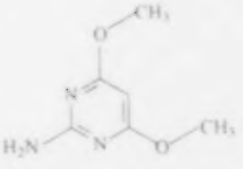
AUSN
2-(3-amidinouréidosulfonyl)-N,N-diméthylnicotinamide
Présent dans les sols, l'eau et les sédiments (maximum dans l'eau et les sédiments : 11,1 % du composé d'origine appliqué; aucune valeur pour les sols)



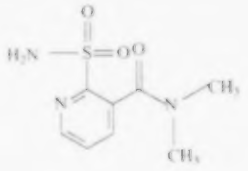
IN-HYY21
2-[[[(aminouréidométhyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-N,N-diméthyl-3-pyridinecarboxamide
Présent dans les sols aérobies (maximum : 34 % du composé d'origine appliqué)



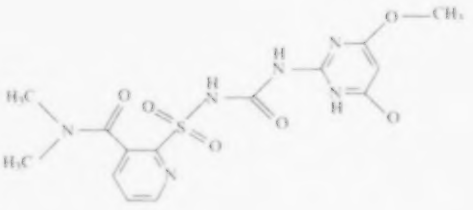
IN-J0290
Nom CAS : 4,6-diméthoxy-2-pyrimidinamine (ou pyrimidinamine)
Présent dans les sols aérobies (maximum : 49 % du composé d'origine appliqué)



IN-V9367
2-(aminosulfonyl)-N,N-diméthyl-3-pyridinecarboxamide
(ou pyridinesulfonamide)
Présent dans les sols aérobies (maximum : 18,2 % du composé d'origine appliqué)



IN-37740
O-desméthylnicosulfuron
Nom CAS : 2-[[3,4-dihydro-6-méthoxy-4-oxopyrimidin-2-ylaminocarbonyl]aminosulfonyl]-N,N-diméthyl-3-pyridinecarboxamide)
Présent dans l'eau dans des études sur les milieux aquatiques aérobies et anaérobies (maximum : 29 % du composé d'origine appliqué dans l'eau)



Annexe X Devenir dans l'environnement et toxicité

Tableau 1 Devenir dans l'environnement du nicosulfuron et de ses produits de transformation

Type d'étude	Produit utilisé	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Nicosulfuron	30 j, 25 °C	TD_{50} pH 5 15 j TD_{50} pH 7 Stable TD_{50} pH 9 Stable	Voie de transformation importante dans des conditions acides	Non précisé
Phototransformation – sols	Nicosulfuron	Loam (pH 7,3)	TD_{50} 36-39 j	Voie de transformation non importante	ASDM, 23% RA
Phototransformation – eau		25 °C	TD_{50} pH 4,9 44 à 53 j TD_{50} pH 7,3 58 à 154 j TD_{50} pH 9,2 69 à 73 j	Voie de transformation non importante	ASDM
Phototransformation – air	Nicosulfuron		0,6 h	Voie de transformation importante	Non précisé
Biotransformation					
Sols – aérobie	Nicosulfuron	Sable, CO 0,5 %, pH 6 Loam sableux, CO 0,7 %, pH 6,6 Loam, CO 1,5 %, pH 5,5	TD_{50} 39 à 43 j TD_{50} 25 à 29 j TD_{50} 17 à 24 j	Moyennement persistant Moyennement persistant Légèrement persistant	ADMP 27 %, HMUD 19 %
		Loam limoneux, CO 1,4 %, pH 6,1	TD_{50} 30 à 33 j	Moyennement persistant	Non précisé
		Loam limoneux, MO 2,4 %, pH 7,1	TD_{50} 22 j	Légèrement persistant	IN-HYY21 19 % IN-V9367 19 %
		Loam sableux, MO 1,8 %, pH 6,1 Loam sableux, MO 2,8 %, pH 5,4 Loam sableux, MO 2,8 %, pH 5,4 Loam, MO 1,8 % pH 7,5	TD_{50} 50 j à 20 °C TD_{50} 16 j à 20 °C TD_{50} 150 j à 10 °C TD_{50} 18 j à 20 °C	Moyennement persistant Légèrement persistant Moyennement persistant Légèrement persistant	IN-HYY21 34 % IN-J0290 49 %
	ASDM	Sable limoneux, CO 1 %, pH 7,6 Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 6 Loam, CO 2 %, pH 7,3	TD_{50} 2 j TD_{50} 5 j TD_{50} 7 j	Non persistant	CO_2

Type d'étude	Produit utilisé	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation
	ASDM	Sable limoneux, CO 1 %, pH 7,6 Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 6 Loam, CO 2 %, pH 7,3	TD_{50} 92 j TD_{50} 276 j TD_{50} 113 j	Moyennement persistant Persistant Moyennement persistant	CO_2
	AUSN	Sable limoneux, CO 1 %, pH 7,6 Sable limoneux, OC 2,3 %, pH 6 Loam, CO 2 %, pH 7,3	TD_{50} 53 j TD_{50} > 101 j TD_{50} 91 j	Moyennement persistant Persistant Moyennement persistant	Non précisé
	UCSN	Sable limoneux, CO 1 %, pH 7,6 Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 6 Loam, CO 2 %, pH 7,3	TD_{50} 128 j TD_{50} > 100 j TD_{50} 100 j	Persistant	Non précisé
Sols – anaérobie	Nicosulfuron	Loam limoneux, CO 1,4 %, pH 6,1	Stable	Persistant	HMUD 15 % ASDM 19 %
		Propriétés des sols non précisées	TD_{50} 63 j à 25 °C TD_{50} 736 à 1 403 j à 5 °C	Moyennement persistant Persistant	IN-V9367 9,5 %
Eau/sédiments – aérobie	Nicosulfuron	Sable limoneux (séd.), CO 1,1 %, pH 6,9 Sable limoneux (séd.), CO 1,4 %, pH 6,9	TD_{50} 38 j eau de rivière TD_{50} 37 j eau d'étang	Moyennement persistant	HMUD 19 %, AUSN 11 % ASDM 9,4 %
		pH 7,8, MO 2,1 %	TD_{50} 83 j (80 j, couche d'eau seulement)	Moyennement persistant	IN-37730 22 à 29 % dans l'eau
		pH 8,2, MO 1,6 %	TD_{50} 102 j (82 j, couche d'eau seulement)	Moyennement persistant	IN-37730 15 à 17 % dans l'eau
Eau/sédiments – anaérobie	Nicosulfuron	Propriétés des sols non précisées	TD_{50} 15 j à 25 °C TD_{50} 85 j à 5 °C	Moyennement persistant	Non précisé

Type d'étude	Produit utilisé	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation
Mobilité					
Adsorption/ désorption	Nicosulfuron	Sable limoneux, CO 0,5 %, pH 6 Sable limoneux, CO 2,5 %, pH 6 Loam limoneux, CO 1,4 %, pH 7,7 Loam limoneux, CO 1,4 %, pH 6,1	K_{co} 10 K_{co} 8 K_{co} 51 K_{co} 14	Extrêmement mobile	Non précisé
	ADMP	Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 7,7 Loam sableux, CO 1,2 %, pH 7,8 Loam limoneux, CO 4,1 %, pH 7,3	K_{oc} 60 K_{co} 53 K_{co} 42	Extrêmement mobile	Non précisé
	ASDM	Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 7 Sable limoneux, CO 1,2 %, pH 7,7 Loam sableux, CO 1,6 %, pH 7,8 Loam limoneux, CO 4,1 %, pH 7,3	K_{co} 2,3 K_{co} 6,7 K_{co} 7,7 K_{co} 6,0	Extrêmement mobile	Non précisé
	AUSN	Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 7 Sable limoneux, CO 1,2 %, pH 7,7 Loam sableux, CO 1,6 %, pH 7,8 Loam limoneux, CO 4,1 %, pH 7,3	K_{co} 13 K_{co} 36 K_{co} 39 K_{co} 22	Extrêmement mobile	Non précisé
	UCSN	Sable limoneux, CO 2,3 %, pH 7 Sable limoneux, CO 1,2 %, pH 7,7 Loam sableux, CO 1,6 %, pH 7,8	K_{co} 1,1 K_{co} 5,6 K_{co} 1,1	Extrêmement mobile	Non précisé
Lessivage en colonnes de sol	Nicosulfuron	Deux sols de sable limoneux (CO 0,5 % et 2,5 %, pH 6); loam sableux (CO 0,7 %, pH 6,6)	48 à 92 % du nicosulfuron récupéré dans le lessivat	Très mobile	Non précisé
		Loam sablo-argileux, CO 0,9 %, pH 5,9 Loam sablo-argileux, CO 6,9 %, pH 5,8 Loam, CO 1,3 %, pH 6,8 Loam, CO 2,7 %, pH 6,0	68 à 82 % du nicosulfuron récupéré dans les sols affichant une concentration de CO de 2,7 % et de 6,9 %; 15 à 17 % du nicosulfuron récupéré dans les sols affichant une concentration de CO de 0,9 % et de 1,3 %	Très mobile	ASDM et ADMP 23 % dans les sols et 17 à 23 % dans le lessivat
		Loam limoneux CO 1,4 % pH 6,1	50 % du nicosulfuron récupéré dans le lessivat	Très mobile	Non précisé

Type d'étude	Produit utilisé	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation
Lessivage (lysimètre)	Nicosulfuron	Étude de trois ans. Pyridine-2-^{14}C Couche superficielle de sable limoneux (0-30 cm), CO 1,1 %, pH 6,1 Couche profonde de sable (90-120 cm), CO 0 %, pH 7,3	3 % lessivé dans le lysimètre Concentration de résidus dans les 60 cm inférieurs de la colonne de sol : 0,5 % RA récupérée totale : 35 à 38 %	Mobilité non significative sous 0,5 m	CO_2
		Étude de trois ans. Pyridine-2-^{14}C Couche superficielle de sable limoneux (0-30 cm), CO 1,1 %, pH 6,1 Couche profonde de sable (90-120 cm), CO 0 %, pH 7,3	2,4 % lessivé dans le lysimètre RA récupérée totale : 83 à 84 %	Mobilité non significative sous 0,5 m	CO_2
Études sur le terrain					
Dissipation sur le terrain	Nicosulfuron	2 sites canadiens et 1 site aux É.-U. Saskatchewan – loam, loam argileux Manitoba – loam argileux Illinois – loam limono-argileux, loam argileux, loam limoneux Données supplémentaires non représentatives des conditions au Canada Californie – loam sableux Allemagne – sable Allemagne – loam limono-argileux France – loam France – loam argileux	 TD_{50} TD_{90} Prof. max. SK – loam – loam argileux 34,7 j 115 j MB – loam argileux 92,3 j 306 j Illinois – loam limono-argileux, loam argileux, loam limoneux 24 à 27 j 209 à 212 j 76 cm Calif. – loam sableux 56 à 45 j 238 à 258 j 76 cm All. – sable 8 j 87 j 30 cm All. – loam limono-argileux 42 j 140 j 15 cm FR – loam 14 j 46 j 20 cm FR – loam argileux 5 j 10 cm		TD_{90} SK – IN-V9367 473 j MB – IN-V9367 10 j Illinois – IN-V9367 Illinois – IN-12090 Calif. – IN-V9367, IN-37740 All. – ADMP, ASDM FR – ADMP, ASDM

Tableau 2 Toxicité environnementale du nicosulfuron et de ses produits de transformation

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
Espèces terrestres						
Invertébrés	Exposition aiguë par voie orale	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Nicosulfuron	DL_{50} 48 h	> 20 µg m.a./abeille	Mortalité
		Abeille domestique (*Apis mellifera*)	PC	DL_{50} 48 h	> 131 µg/abeille	Mortalité
		Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	DL_{50} 48 h	> 100 µg/abeille	Mortalité
	Exposition aiguë par contact	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Nicosulfuron	DL_{50} 48 h	23 µg m.a./abeille	Mortalité
	Exposition aiguë par contact	Ver de terre (*Eisenia foetida*)	Nicosulfuron	CL_{50} 14 j	1 000 mg m.a./kg sol sec	Mortalité
		Ver de terre (*Eisenia foetida*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif DPX-GF347	CSEO 7 j, 14 j	500 mg/kg sol	Mortalité
		Ver de terre (*Eisenia foetida*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	CSEO 14 j	1 000 mg/kg sol	Mortalité

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
		Ver de terre (*Eisenia foetida*)	ASDM	CSEO 14 j	1 000 mg/kg sol sec	Mortalité
		Ver de terre (*Eisenia foetida*)	AUSN, HMUD, UCSN	CSEO 7 j	1 250 mg/kg sol sec	Mortalité
		Ver de terre (*Eisenia foetida*)	PC	CSEO 14 j	1 000 mg/kg sol	Mortalité
		Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Nicosulfuron	DL_{50} 48 h	> 76 µg m.a./abeille	Mortalité
		Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	DL_{50} 96 h	23 µg/abeille	Mortalité
		Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	DL_{50} 48 h	37 µg/abeille	Mortalité
		Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	DL_{50} 7 j	65 g/ha	Mortalité
		Guêpe parasite (*Aphidius rhopalosiphi*)	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	DL_{50} 48 h	298 g/ha	Mortalité

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
Oiseaux	Exposition aiguë par voie orale	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Nicosulfuron	DL_{50}	> 2 000 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)		DL_{50}	> 2 000 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
	Exposition alimentaire	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Nicosulfuron	DL_{50}	> 5 000 mg m.a./kg d'aliments	Mortalité
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)		DL_{50}	> 5 000 mg m.a./kg d'aliments	Mortalité
	Reproduction	Caille du Japon (*Coturnix japonica*)	Nicosulfuron	CSEO	1 000 mg m.a./kg d'aliments	Reproduction
		Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)		CSEO	1 250 mg m.a./kg d'aliments	Reproduction
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)		CSEO	1 250 mg m.a./kg d'aliments	Reproduction

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
Mammifères	Exposition aiguë par voie orale	Rat	Nicosulfuron	DL_{50}	> 5 000 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
		Souris	Nicosulfuron	DL_{50}	> 2 600 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
	Exposition alimentaire	Rat	Nicosulfuron	CSEO 13 sem.	50 000 mg m.a./kg d'aliments	Croissance
		Souris	Nicosulfuron	CSEO 6 sem.	50 000 mg m.a./kg d'aliments	Croissance
	Reproduction	Rat – ♀	Nicosulfuron	CSEO (2 générations)	500 mg m.a./kg d'aliments	Reproduction
		Rat – ♂	Nicosulfuron	CSEO (2 générations)	50 000 mg m.a./kg d'aliments	Reproduction
Plantes	Émergence des plantules	Canola *(Brassica esculentum)*	Nicosulfuron	CE_{25} DSEO	0,504 g m.a./ha 0,273 g m.a./ha	Hauteur
	Émergence des plantules	19 espèces de plantes	Nicosulfuron	CE_{25} DSEO	0,504 à > 125 g m.a./ha 0,273 à > 70 g m.a./ha	Hauteur et % d'émergence
	Vigueur végétative	Navet *(Brassica napus)*	Nicosulfuron	CE_{25} DSEO	0,838 g m.a./ha < 0,0586 g m.a./ha	Poids sec
	Vigueur végétative	18 espèces de plantes	Nicosulfuron	CE_{25} DSEO	0,838 à > 62 g m.a./ha < 0,0586 à 60 g m.a./ha	Poids sec ou poids frais
Organismes d'eau douce						
Invertébrés	Exposition aiguë	*Daphnia magna*	Nicosulfuron	CE_{50} 48 h CSEO 48 h	90 mg m.a./L 32,4 mg m.a./L	Immobilité
		Daphnia magna	Nicosulfuron 75 % + surfactif DPX-GFJ47	CL_{50} 48 h	1,29 mg m.a./L	

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
		Daphnie magna	Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG693	CL_{50} 48 h	9.8 mg/L	
		Chironome riparius	Nicosulfuron	CL_{50} 48 h CSEO 48 h	> 200 mg m.a./L 200 mg m.a./L	
		Cératie magna	AUSN, HMUD, UCSN	CL_{50} 48 h CSEO 48 h	> 100 mg/L 100 mg/L	
		Daphnie magna	ASDM	CL_{50} 48 h	954 mg/L	
	Exposition chronique	Daphnie magna	Nicosulfuron	CL_{50} 21 j CSEO 21 j	> 710 mg m.a./L 47 mg m.a./L	Immobilité
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Nicosulfuron	CL_{50} 96 h	0.375 mg m.a./L	Mortalité
			Nicosulfuron	CL_{50} 96 h CSEO 96 h	63.7 mg m.a./L 19.4 mg m.a./L	
			Nicosulfuron 75 % + surfactif DPX-GF347	CL_{50} 96 h	3.5 mg/L	
			Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG 693	CL_{50} 96 h	8.49 mg/L	
			AUSN, HMUD, UCSN	CL_{50} 96 h CSEO 96 h	> 100 mg/L 100 mg/L	
			ASDM	CL_{50} 96 h CSEO 96 h	> 996 mg/L 251 mg/L	
			PC	CL_{50} 96 h	55.6 mg/L	
		Crapet arlequin (*Lepomis machrochirus*)	Nicosulfuron	CL_{50} 96 h CSEO 96 h	> 100 mg m.a./L 100 mg m.a./L	

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
		Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	PC	CL_{50} 96 h CSEO 96 h	55,6 à 100 mg/L 17,3 mg/L	
		Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	PC	CL_{50} 96 h CSEO 96 h	124,6 mg/L 34,3 mg/L	
		Carpe	PC	CL_{50} 96 h	100 mg m.a./L	
	Exposition chronique (premiers stades de vie)	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Nicosulfuron	CL_{50} 90 j CSEO 90 j	> 99 mg m.a./L 24 mg m.a./L	Reproduction, mortalité des œufs et des alevins
Algues	Exposition aiguë	Algue verte (*Selenastrum capricornutum*)	Nicosulfuron	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	> 6,4 mg m.a./L > 6,4 mg m.a./L	Nombre de cellules
			Nicosulfuron	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	3,32 mg m.a./L 0,561 mg m.a./L	Nombre de cellules
			ASDM	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	54,0 mg/L 10,2 mg/L	Non précisé
		Algue bleue (*Anabaena flos-aquae*)	Nicosulfuron	CE_{50} 96 h CSEO 96 h	11,63 mg m.a./L 4,69 mg m.a./L	Nombre de cellules
			Nicosulfuron	CE_{50} 96 h CSEO 96 h	28,35 mg m.a./L 22,5 mg m.a./L	Courbe de croissance
			Nicosulfuron	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	7,8 à 8,4 mg m.a./L 3,2 mg m.a./L	Non précisé
			Nicosulfuron 75 % + surfactif DPX-GFJ47	CE_{50} 96 h CSEO 96 h	14,77 mg/L < 4,68 mg/L	Nombre de cellules

Organisme	Type d'étude	Espèce	Produit utilisé	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
		Algue (*Scenedesmus subspicatus*)	Nicosulfuron	CE_{50} 96 h CSEO 96 h	227 mg m.a./L 100 mg m.a./L	Non précisé
			PC	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	> 100 mg/L 100 mg/L	Non précisé
			PC	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	3,50 mg/L 0,45 mg/L	Non précisé
			AUSN	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	> 100 mg/L 100 mg/L	Non précisé
			HMUD	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	> 100 mg/L 45,5 mg/L	Non précisé
			UCSN	CE_{50} 72 h CSEO 72 h	> 100 mg/L 6,25 mg/L	Non précisé
Plantes vasculaires	Exposition aiguë	Lenticule bossue (*Lemna gibba*)	Nicosulfuron	CE_{50} 7 j CSEO 7 j	0,028 mg m.a./L 0,035 mg m.a./L	Mortalité Nombre de frondes
			Nicosulfuron 75 % + surfactif IN-KG691	CE_{50} 14 j CSEO 14 j	2,41 µg/L 0,751 µg/L	Nombre de frondes Nombre de frondes
			Nicosulfuron 75 % + surfactif DPX-CFJ47	CE_{50} 14 j CSEO 14 j	2,86 µg/L 0,561 µg/L	Biomasse Biomasse
			ASDM, AUSN, USCN	CE_{50} 7 j CSEO 7 j	> 100 mg/L 100 mg/L	Non précisé
			PC	CE_{50} 7 j CSEO 7j	0,06 µg/L 0,0233 µg/L	Nombre de frondes

Tableau 3 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques que présentent le nicosulfuron et ses produits de transformation pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Produit utilisé	Valeur rapportée pour le critère d'effet	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE	QR*
Invertébrés						
Ver de terre	Aigue	Nicosulfuron	CSEO = 1 000 mg m.a./kg sol	12,5	$5,6 \times 10^{-1}$ mg m.a./kg sol	$5,6 \times 10^{-4}$
				25,0	$1,1 \times 10^{-1}$ mg m.a./kg sol	$1,1 \times 10^{-3}$
		Nicosulfuron 75 % + DPX-GF347	CSEO = 500 mg m.a./kg sol	12,5	$5,6 \times 10^{-1}$ mg/kg sol	$1,1 \times 10^{-3}$
				25,0	$1,1 \times 10^{-1}$ mg/kg sol	$2,2 \times 10^{-3}$
		ASDM	CSEO = 1 000 mg m.a./kg sol	12,5	$1,3 \times 10^{-1}$ mg m.a./kg sol	$1,3 \times 10^{-4}$
				25,0	$2,6 \times 10^{-1}$ mg m.a./kg sol	$2,6 \times 10^{-4}$
Abeille domestique	Aigué par contact	Nicosulfuron 75 % + IN-KG691	CSEO = 2,3 µg m.a./abeille (2 576 g m.a./ha)	12,5	12,5 g m.a./ha	$4,8 \times 10^{-3}$
				25,0	25,0 g m.a./ha	$9,7 \times 10^{-3}$
Oiseaux						
Canard colvert	Alimentaire	Nicosulfuron	CSEO = 5 000 mg m.a./kg d'aliments	12,5	0,42 mg m.a./kg d'aliments	$8,4 \times 10^{-4}$
				25,0	0,85 mg m.a./kg d'aliments	$1,7 \times 10^{-3}$
Colin de Virginie	Alimentaire	Nicosulfuron	CSEO = 5 000 mg m.a./kg d'aliments	12,5	2,19 mg m.a./kg d'aliments	$4,4 \times 10^{-3}$
				25,0	4,38 mg m.a./kg d'aliments	$8,8 \times 10^{-3}$

Organisme	Exposition	Produit utilisé	Valeur rapportée pour le critère d'effet	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE	QR*
Bruant des champs	Alimentaire	Nicosulfuron	CSEO = 3 031 mg m.a./kg d'aliments	12,5	1,47 mg m.a./kg d'aliments	$4,8 \times 10^{-3}$
				25,0	2,93 mg m.a./kg d'aliments	$9,7 \times 10^{-3}$
Caille du Japon	Reproduction	Nicosulfuron	CSEO = 1 000 mg m.a./kg d'aliments	12,5	2,19 mg m.a./kg d'aliments	$2,2 \times 10^{-3}$
				25,0	4,38 mg m.a./kg d'aliments	$4,4 \times 10^{-3}$
Mammifères						
Rat	Alimentaire	Nicosulfuron	DSENO = 5 000 mg m.a./kg d'aliments	12,5	6,31 mg m.a./kg d'aliments	$1,3 \times 10^{-3}$
				25,0	12,61 mg m.a./kg d'aliments	$2,5 \times 10^{-3}$
	Reproduction	Nicosulfuron	DSENO = 1 263 mg m.a./kg d'aliments	12,5	6,31 mg m.a./kg d'aliments	$8,6 \times 10^{-4}$
				25,0	12,61 mg m.a./kg d'aliments	$1,7 \times 10^{-3}$
Plantes						
Plantes	Levée des semis (canola)	Nicosulfuron	CE_{25} = 0,504 g m.a./ha	12,5	12,5 g m.a./ha	**24,8**
				25,0	25,0 g m.a./ha	**49,6**
	Vigueur végétative (canola)	Nicosulfuron	CE_{25} = 0,838 g m.a./ha	12,5	12,5 g m.a./ha	**14,9**
				25,0	25,0 g m.a./ha	**29,8**

* Les valeurs de QR en caractères gras sont supérieures au NP.

Tableau 4 Évaluation approfondie des risques que présente le nicosulfuron pour les plantes terrestres

Organisme	Exposition	CE_{25}	Dose d'application (g m.a./ha)	% de la dose d'application requis pour atteindre la CE_{25}[1] (QR = 1)	CPE (dérive)[2]	QR[3]
Plantes	Levée des semis (canola)	0,504 g m.a./ha	12,5	4	0,75 g m.a./ha	1,5
			25,0	2	1,5 g m.a./ha	3
	Vigueur végétative (canola)	0,838 g m.a./ha	12,5	6,7	0,75 g m.a./ha	0,9
			25,0	3,3	1,5 g m.a./ha	1,8

1. % de la dose d'application requis pour atteindre un QR de 1 = (EC_{25}/dose d'application) × 100
2. CPE (dérive) = 6/100 × dose d'application. Calcul fondé sur une dérive de 6 % pour le diamètre de gouttelettes correspondant à la classe moyenne définie par l'ASAE.
3. QR = CPE (dérive)/CE_{25}

Tableau 5 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques que présentent le nicosulfuron et ses produits de transformation pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Produit utilisé	Espèce	Valeur rapportée pour le critère d'effet	Valeur du critère d'effet pour l'évaluation des risques*	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR
Organismes d'eau douce								
Invertébrés	Aiguë	Nicosulfuron	*Daphnia magna*	CL_{50} = 90 mg m.a./L	45 mg m.a./L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$3,5 \times 10^{-5}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-5}$
	Aiguë	Nicosulfuron 75 % + DPX-GFJ47	*Daphnia magna*	CL_{50} = 1,29 mg/L	0,645 mg/L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$2,4 \times 10^{-3}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$4,8 \times 10^{-3}$
	Aiguë	Nicosulfuron	Chironomide (*C. riparius*)	CL_{50} = 200 mg m.a./L	100 mg m.a./L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-5}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-5}$
	Aiguë	HMUD	*Daphnia magna*	CL_{50} = 100 mg/L	50 mg/L	12,5	$2,96 \times 10^{-4}$	$5,9 \times 10^{-6}$
						25,0	$5,95 \times 10^{-4}$	$1,2 \times 10^{-5}$
	Chronique	Nicosulfuron	*Daphnia magna*	CSEO = 43 mg m.a./L	43 mg m.a./L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$3,6 \times 10^{-5}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$7,3 \times 10^{-5}$
Poissons	Aiguë	Nicosulfuron	Truite arc-en-ciel	CL_{50} = 0,375 mg m.a./L	0,0375 mg m.a./L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-2}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$8,0 \times 10^{-2}$
	Aiguë	Nicosulfuron 75 % + DPX-GFJ47	Truite arc-en-ciel	CL_{50} = 3,5 mg/L	0,35 mg/L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$4,5 \times 10^{-3}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$8,9 \times 10^{-3}$
	Aiguë	PC	Truite arc-en-ciel	CL_{50} = 55,6 mg/L	5,56 mg/L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$3,0 \times 10^{-4}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$6,0 \times 10^{-4}$

Organisme	Exposition	Produit utilisé	Espèce	Valeur rapportée pour le critère d'effet	Valeur du critère d'effet pour l'évaluation des risques*	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR
	Aiguë	PC	Carpe	CL_{50} = 47,3 mg/L	4,73 mg/L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$3,0 \times 10^{-4}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-4}$
	Aiguë	HMUD	Poisson zèbre	CL_{50} = 100 mg/L	10,0 mg/L	12,5	$2,96 \times 10^{-4}$	$3,0 \times 10^{-5}$
						25,0	$5,95 \times 10^{-4}$	$6,0 \times 10^{-5}$
	Chronique	Nicosulfuron	Truite arc-en-ciel (premiers stades de vie)	CSEO = 24 mg m.a./L	24 mg m.a./L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$6,5 \times 10^{-5}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-4}$
Plantes	Aiguë	Nicosulfuron	Lenticule bossue *(Lemna gibba)*	CE_{50} = 0,28 mg m.a./L	0,014 mg m.a./L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-1}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$2,2 \times 10^{-1}$
		Nicosulfuron 75 % + IN-KG691	Lenticule bossue *(Lemna gibba)*	CE_{50} = 2,41 mg/L	1,21 mg/L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-3}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$2,6 \times 10^{-3}$
		PC	Lenticule bossue *(Lemna gibba)*	CE_{50} = 0,06 mg/L	0,03 mg/L	12,5	$1,56 \times 10^{-3}$	$5,2 \times 10^{-2}$
						25,0	$3,13 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-1}$
	Aiguë	HMUD	Algue *(S. capricornutum)*	CE_{50} = 100 mg/L	50 mg/L	12,5	$2,96 \times 10^{-4}$	$5,9 \times 10^{-6}$
						25,0	$5,95 \times 10^{-4}$	$1,2 \times 10^{-5}$
Amphibiens	Aiguë	Nicosulfuron	Truite arc-en-ciel (données de substitution)	CL_{50} = 0,375 mg m.a./L	0,0375 mg m.a./L	12,5	$8,33 \times 10^{-3}$	$2,2 \times 10^{-1}$
						25,0	$1,67 \times 10^{-2}$	$4,4 \times 10^{-1}$
	Aiguë	Nicosulfuron 75 % + DPX-GFJ47	Truite arc-en-ciel (données de substitution)	CL_{50} = 3,5 mg/L	0,35 mg/L	12,5	$8,33 \times 10^{-4}$	$2,4 \times 10^{-2}$
						25,0	$1,67 \times 10^{-2}$	$4,8 \times 10^{-2}$

Organisme	Exposition	Produit utilisé	Espèce	Valeur rapportée pour le critère d'effet	Valeur du critère d'effet pour l'évaluation des risques*	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR
	Aiguë	PC	Truite arc-en-ciel (données de substitution)	CL_{50} = 55,6 mg/L	5,56 mg/L	12,5	$8,33 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-3}$
						25,0	$1,67 \times 10^{-2}$	$2,9 \times 10^{-3}$
	Aiguë	HMUD	Poisson zèbre (données de substitution)	CL_{50} = 100 mg/L	10,0 mg/L	12,5	$1,58 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-4}$
						25,0	$3,17 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-4}$
	Chronique	Nicosulfuron	Poisson – premiers stades de vie (données de substitution)	CSEO = 24 mg m.a./L	24 mg m.a./L	12,5	$8,33 \times 10^{-3}$	$3,5 \times 10^{-4}$
						25,0	$1,67 \times 10^{-2}$	$6,9 \times 10^{-4}$

* Les valeurs des critères d'effet toxicologique utilisées dans l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë sont calculées en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} établie dans l'étude de laboratoire concernée par un facteur de 2× pour les invertébrés et les plantes aquatiques, et par un facteur de 10× pour les poissons et les amphibiens.

** Les CPE sont établies pour des plans d'eau de 15 cm de profondeur pour les amphibiens et de 80 cm de profondeur pour tous les autres organismes aquatiques.

Annexe XI Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du nicosulfuron

L'étiquette de toutes les PC canadiennes doit être modifiée afin qu'elle comprenne les énoncés suivants, dans le but de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

TOUTES LES FORMULATIONS :

Ajout sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- Attendre 12 heures après l'application avant de retourner dans des champs traités.
- Appliquer seulement si le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Tenir compte de la vitesse du vent, de la direction du vent, de la température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur.

Restrictions générales :

- NE PAS appliquer sur un plan d'eau.
- NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation et en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage du matériel ou de l'élimination des déchets.

Application :

- NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.NE PAS pulvériser en gouttelettes de taille inférieure à la taille moyenne de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE).
- NE PAS appliquer par voie aérienne.

Zones tampons :

L'utilisation des méthodes et de l'équipement de pulvérisation suivants NE requiert PAS une zone tampon : pulvérisateur manuel ou dorsal, pulvérisateur à écrans protecteurs, traitement localisé, trempage du sol et incorporation au sol.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et le bord le plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres vulnérables (p. ex. prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, pâturages, grands pâturages libres et zones arbustives).

Dose d'application (g m.a./ha)	Zone tampon (en mètres) requise pour la protection des habitats terrestres
25	2
12,5	1

Dans le cas de l'application au moyen d'un pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe est munie d'un écran sur toute sa longueur (voile ou toile) et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire de 70 % la zone tampon spécifiée sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique se trouvant à une hauteur d'au plus 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire de 30 % la zone tampon spécifiée sur l'étiquette.

Si on utilise un mélange en cuve, il faut consulter l'étiquette des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi celles dont sont assortis les produits entrant dans la composition du mélange.

Ajout sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est TOXIQUE pour les plantes terrestres et les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons spécifiées sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, éviter d'appliquer le produit sur des pentes modérées à fortes ou sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit si l'on prévoit de fortes précipitations.

La contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le bord des plans d'eau.

Ajout sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- Durant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations, porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des chaussettes, de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques. Les gants résistant aux produits chimiques ne sont pas requis pour l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

FORMULATIONS DE GRANULÉS MOUILLABLES :

Ajout sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- Le nicosulfuron est préparé sous forme de granulés mouillables dans un emballage hydrosoluble (EH) hermétique. Placer l'EH intact directement dans la cuve du pulvérisateur. L'EH et le pesticide se dissoudront facilement dans l'eau.
- Veiller à ce que l'EH demeure sec avant l'utilisation. Ne pas manipuler l'EH les mains mouillées ou avec des gants mouillés; cela pourrait le briser. Retirer l'EH du suremballage seulement pour utilisation immédiate.
- Ne pas ouvrir l'EH ou tenter d'en retirer le contenu. Le contenu n'est pas conçu pour être remesuré ou divisé.
- Ne pas utiliser d'EH ouverts ou percés.
- Si l'EH est brisé au moment où le suremballage est ouvert, éviter tout contact avec le produit, et éviter de l'inhaler. Manipuler avec des gants résistant aux produits chimiques et éliminer l'EH brisé conformément à la rubrique ÉLIMINATION.

Annexe XII Autres renseignements sur les LMR : contexte international et répercussions commerciales

Les résidus de nicosulfuron sur les bleuets résultant des utilisations figurant sur l'étiquette des produits vendus au Canada sont réglementés en vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le paragraphe B.15.002(1) s'applique également à tous les aliments pour lesquels il n'existe aucune LMR pour le maïs. Cependant, il se pourrait que cette LMR soit modifiée, comme on le souligne dans le document de travail DIS2003-01, intitulé *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment à cause des différences entre les profils d'utilisation des pesticides et entre les sites des essais au champ utilisés pour générer les données sur la chimie des résidus.

Tableau 1 Différences entre les LMR établies au Canada et ailleurs

Denrée	LMR ou tolérance (ppm)		
	Canada[1]	États-Unis[2]	Codex[3]
Bleuets	0,05	Aucune	Aucune
Maïs	0,1	0,1	Aucune

Notes

1 Aux termes du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR applicable aux aliments pour lesquels aucune LMR n'a été établie est de 0,1 ppm.

2 Selon le Code of Federal Regulations des États-Unis, titre 40, partie 180.454
Voir également www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/40cfr180_01.html.

3 Le Codex est un organisme international sous les auspices des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, y compris les LMR. Voir également www.mrldatabase.com.

Tableau 2 Définition du résidu au Canada et ailleurs

Autorité	Définition du résidu
Canada	2[[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino] sulfonyl]-*N,N*-diméthyl-3-pyridinecarboxamide
États-Unis	[3-pyridinecarboxamide, 2-((((4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)aminocarbonyl)aminosulfonyl))-N,N-diméthyl]
Codex (Joint Meeting on Pesticide Residues)	Aucune